

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

Số: ~~7985~~ /SYT-BMT
V/v thay đổi tên thuốc đã
trúng thầu cung ứng cho các
cơ sở y tế năm 2020

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Đồng Nai, ngày 07 tháng 12 năm 2020

Kính gửi:

- Giám đốc các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai;
- Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2.

Sau khi xem xét Văn bản số 7072/DL2-KD ngày 23/10/2020 của Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 về việc làm rõ tên sản phẩm trúng thầu, Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Điều chỉnh tên thuốc đã trúng thầu gói thầu số 01: Thuốc generic thuộc thuộc Dự án: Lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu và các vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2020 của Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 theo Giấy phép lưu hành sản phẩm và Công văn số 17868/QLD-ĐK ngày 02/11/2017 được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế ban hành (đính kèm) như sau:

S T T	STT HSMT	Mã số	Hoạt chất	Số đăng ký	Tên thuốc (trước khi điều chỉnh)	Tên thuốc (sau khi điều chỉnh)
1	328	T1.992.164	Mỗi 250 ml nhũ tương chứa: Dầu đậu nành tinh chế	VN-17439-13	Lipovenoes 10% PLR 500ml 10's	Lipovenoes 10% PLR
2	843	TP102501	25g; Glycerol 5,25g	VN-17439-13	Lipovenoes 10%	Lipovenoes 10% PLR

2. Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh và Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 căn cứ nội dung văn bản trên để thực hiện việc thanh quyết toán đúng quy định với BHXH tỉnh./.

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- BGĐSYT (để biết);
- BHXH tỉnh (để phối hợp chỉ đạo);
- Website SYTĐN;
- Lưu VT, BMT.

GIÁM ĐỐC 

Phan Huy Anh Vũ

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84 4 37366433/36643413 - Fax: 84 4 38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc

Name of Drug

Lipovenoes 10% PLR

Thành phần chính, hàm lượng

Active Ingredients, Strength

Dầu cá nhân tinh chế 10%

Qui cách đóng gói, bào chế

Packing, Size, Dosage form

Thùng 10 chai 250ml, thùng 10 chai 500ml, Nhũ tương để tiêm truyền tĩnh mạch

Tiêu chuẩn chất lượng

Quality Specifications

NSX

Hạn dùng

Shelf life

24 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK)

Marketing Authorization Number

VN-17439-13

Số quyết định

Approval Decision Number

419/QĐ-QLD

Ngày cấp 27/12/2013

Date of Issuance

Hết hạn của giấy phép lưu hành sản phẩm có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp

Expiration Date of this Marketing Authorization

Tên cơ sở đăng ký

Name of Marketing Authorization Holder

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Địa chỉ

Address

D-61306 Bad Homburg v.d.H. - Germany

Tên cơ sở sản xuất

Name of Manufacturer

Fresenius Kabi Austria GmbH

Địa chỉ

Address

Hainburgstrasse 36, A-8055 Graz - Austria

Tên cơ sở đóng gói

Name of Assembler

Địa chỉ

Address

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2013.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: ~~178~~68/QLD-ĐK
Đính chính Quyết định cấp số
đăng ký thuốc nước ngoài

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 02 tháng 11 năm 2017

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các công ty đăng ký có thuốc được đính chính.

Cục Quản lý Dược thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký lưu hành như sau:

1. Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 28/01/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 19 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 67 (cấp bổ sung):

1.1. Thuốc Propofol-Lipuro 1% (10mg/ml), SĐK: VN-5720-10 do B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Ổng 20ml, Chai 50ml, Chai 100ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 5 ống 20ml, Hộp 10 chai 50ml, Hộp 10 chai 100ml”.

2. Quyết định số 230/QĐ-QLD ngày 12/07/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 639 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 73:

2.1. Thuốc Wosulin-N, SĐK: VN-13425-11 do Wockhardt Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Nồng độ/ Hàm lượng là “40mg/ml”, nay điều chỉnh thành “40IU/ml”.

3. Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 423 tên thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 84:

3.1. Thuốc Lipovenoes 10% PLR, SĐK: VN-17439-13 do Fresenius Kabi Deutschland GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Dầu đậu nành tinh chế 10%”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 250 ml nhũ tương chứa: Dầu đậu nành tinh chế 25g; Glycerol 6,25g”.

4. Quyết định số 135/QĐ-QLD ngày 04/3/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 175 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 85:

4.1. Thuốc Esmeron, SĐK: VN-17751-14 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Hameln Pharmaceutical GmbH”, nay điều chỉnh thành “Hameln Pharmaceuticals GmbH”.

5. Quyết định số 678/QĐ-QLD ngày 08/12/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 100 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 88:

5.1. Thuốc Sulcilat 750, SĐK: VN-18508-14 do Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Sulcilat 750”, nay điều chỉnh thành “Sulcilat 750mg”; Hoạt chất chính là “Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylat dihydrat) 750 mg”, nay điều chỉnh thành “Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylat dihydrat) 750 mg”.

18.1. Thuốc Lipanthyl Supra NT 145mg; SĐK VN-13224-11 do Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited đăng ký, trong công văn số 15846/QLD-ĐK ngày 06/10/2017 của Cục Quản lý dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Lipanthyl Supra NT 145mg”, nay điều chỉnh thành “Lipanthyl NT 145mg”.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Vụ Bảo hiểm y tế;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT (4 bản).

