



Số: 4361 /DL2-TBV
V/v: Xin cung ứng thuốc
Pantoloc số đăng ký mới
400110081723

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 9 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 xin cảm ơn sự hỗ trợ của Quý Khách hàng đối với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được Quý Khách hàng tin tưởng và sử dụng trong công tác khám chữa bệnh.

Căn cứ Quyết định số 1573/QĐ-SYT ngày 16 tháng 12 năm 2022 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 02: Thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị.

Chúng tôi đã trúng thầu tại Quý Khách hàng mặt hàng **Pantoloc** với số đăng ký VN-18402-14.

Theo Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài được **gia hạn giấy đăng ký lưu hành** tại Việt Nam – Đợt 113, sản phẩm **Pantoloc** (SDK cũ VN-18402-14) được cấp số đăng ký mới là **400110081723**. Chúng tôi xin cam kết ngoài sự thay đổi về cấu trúc số đăng ký theo quy định mới của Cục Quản lý Dược, thuốc **Pantoloc** không có bất kỳ sự thay đổi nào về chất lượng và tiêu chuẩn như đã đăng ký với Bộ Y tế.

Căn cứ theo điểm a khoản 3 điều 15, Thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17 tháng 05 năm 2024, có hướng dẫn Thuốc Biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu đã trúng thầu hoặc chào trong hồ sơ dự thầu có thay đổi số giấy đăng ký lưu hành và thông tin thay đổi đã được Bộ Y tế công bố trong danh mục thuốc Biệt Dược Gốc, sinh phẩm tham chiếu thì chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm đảm bảo cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị.

Thông tin sản phẩm **Pantoloc** theo số đăng ký cũ VN-18402-14 và số đăng ký mới **400110081723** chi tiết như sau:

Tên sản phẩm	Pantoloc 40mg Tab B/7	
	Thông tin số đăng ký cũ	Thông tin số đăng ký mới
Giấy phép lưu hành	VN-18402-14	400110081723
Hoạt chất; nồng độ, hàm lượng	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 40mg	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 40mg
Đơn vị tính nhỏ nhất / Đóng gói	Viên nén bao tan trong ruột; Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	Viên nén bao tan trong ruột; Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên
Tên Nhà Sản Xuất	Takeda GmbH	Takeda GmbH
Nước Sản Xuất	Đức	Đức



Tên sản phẩm	Pantoloc 40mg Tab B/7	
	Thông tin số đăng ký cũ	Thông tin số đăng ký mới
Đợt công bố Biệt Dược Gốc - Số Quyết Định	Theo Quyết định số 234/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 12 Công văn số 1100/BYT-QLD ngày 03/03/2016 về bổ sung, điều chỉnh một số thông tin tại các quyết định công bố biệt dược gốc.	Theo Quyết định số 805/QĐ-QLD ngày 01/11/2023 về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 4 năm 2023.

Để đảm bảo việc điều trị liên tục của bệnh nhân tại Cơ sở Y Tế, chúng tôi kính mong Quý Khách hàng xem xét chấp nhận từ ngày 15/09/2024 sản phẩm **Pantoloc** in số đăng ký mới “400110081723” sẽ được cung ứng cho gói thầu đã trúng tại Quý Khách hàng, thay thế cho sản phẩm in số đăng ký cũ VN-18402-14. Chúng tôi cam kết sẽ cung ứng đủ cơ số thầu đã trúng thầu theo Quyết định trúng thầu với sản phẩm **Pantoloc** nêu trên.

Chúng tôi xin gửi kèm Giấy phép lưu hành sản phẩm (MA) cùng các Quyết định phê duyệt đã nêu ở trên để Quý Khách hàng tham khảo.

Chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Khách hàng, hy vọng sự hợp tác giữa Quý Khách hàng và Công ty Cổ Phần Dược Liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT, TBV



TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc

Pantoloc
SYT Bng Nla



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cục Quản lý Dược
Ngày 13/03/2023
07:00



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 226 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113, bao gồm:

1. Danh mục 166 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 - Đợt 113 (tại Phụ lục III kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định

tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện việc cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

9. Đối với thuốc có số thứ tự 29 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

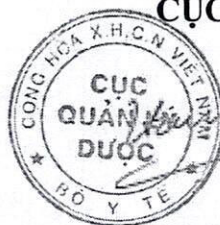
Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



Phụ lục I

**DANH MỤC 166 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 113**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...226...../QĐ-QLD, ngày 03..04../2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A. (Địa chỉ: Via Laurentina Km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy)

1	Ceclor	Cefaclor 125mg/5ml (dưới dạng cefaclor monohydrate)	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30ml, 60ml	NSX	24	800110067023 (VN-15935-12)	01
---	--------	--	-----------------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland Limited (Địa chỉ: IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland)

2	Omnipaque	Iohexol 755mg/ml tương đương Iod 350mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067123 (VN-20358-17)	01
3	Omnipaque	Iohexol 647mg/ml tương đương Iod 300mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067223 (VN-20357-17)	01

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V. (Địa chỉ: Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands)

4	Duphalac	Lactulose 10g/15ml	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 15ml. Chai 200ml, 500ml, 1000ml.	NSX	24	870100067323 (VN-20896-18)	01
5	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	60	870110067423 (VN-21159-18)	01
6	Femoston 1/10	17 β -Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 Viên	NSX	36	870110067523 (VN-18648-15)	01

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
146	Sunpexitaz 100	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrat) 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	890114081523 (VN3-25-18)	01

64.2. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Medicare Limited (Địa chỉ: Survey No 22 & 24, Village-Ujeti, Post-Baska, Tal – Halol - 389350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India)

147	Winolap DS	Olopatadine (dưới dạng Olopatadine hydrochloride) 2mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 2,5ml	NSX	24	890110081623 (VN-20866-17)	01
-----	------------	---	-------------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

65. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte.Ltd (Địa chỉ: 8, Marina Boulevard, #05-02 Marina Bay Financial Centre, Singapore 018981, Singapore)

65.1. Cơ sở sản xuất: Takeda GmbH (Địa chỉ: Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany)

148	Pantoloc 40mg	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	400110081723 (VN-18402-14)	01
-----	------------------	--	--------------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

66. Cơ sở đăng ký: Tedis (Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, France)

66.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Italy S.p.A. (Địa chỉ: Via Nettunense Km. 20, 100 - 04011 Aprilia (LT), Italy)

149	Lomexin	Fenticonazol nitrate 200mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	36	800110081823 (VN-20873-17)	01
150	Lomexin	Fenticonazol nitrat 1000mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 2 viên	NSX	36	800110081923 (VN-20872-17)	01

66.2. Cơ sở sản xuất: Ferrer Internacional, S.A. (Địa chỉ: c/. Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Vallès (Barcelona), Spain)

151	Somazina 1000mg	Citicoline (dưới dạng Citicoline natri) 1000mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	840110082023 (VN-18763-15)	01
152	Somazina 500mg	Citicoline (dưới dạng Citicoline natri) 500mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	840110082123 (VN-18764-15)	01

66.3. Cơ sở sản xuất: Sophartex (Địa chỉ: 21, rue du Pressoir, Vernouillet, 28500, France)

