

CÔNG TY CỔ PHẦN AZENCA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 05/2025/AZC

V/v thay đổi quy cách đóng gói sản phẩm trúng thầu Gói thầu số 01: Thuốc Generic

Đồng Nai, ngày 16 tháng 4 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

Trước tiên, Công ty cổ phần Azenca xin gửi lời chúc sức khỏe đến Quý Sở Y tế.

Chúng tôi đã trúng thầu sản phẩm **Menison 4mg** (Methyl prednisolon 4mg), quy cách đóng gói: **Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên** theo Quyết định số 139/QĐ-SYT ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (lần 1) Gói thầu số 01: Thuốc Generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc dự toán mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai giai đoạn năm 2025 – 2026.

Căn cứ Quyết định số: 14227e/QLĐ-ĐK ngày 02 tháng 11 năm 2023 của Cục Quản lý Dược V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH.

Bằng văn bản này, Công ty cổ phần Azenca xin thông báo thay đổi quy cách đóng gói của sản phẩm Menison 4mg sang **Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên** và cung cấp cho Bệnh viện theo quy cách mới.

Chúng tôi cam kết tiêu chuẩn chất lượng của thuốc không thay đổi.

Kính mong Quý Sở Y tế xem xét và chấp thuận.

Xin chân thành cảm ơn.

Trân trọng./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



NGUYỄN ĐĂNG LUÂN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14227e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 11 năm 2023

Kính gửi: Công Ty Cổ Phần Pymepharco

Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 3205e/2023/TN/TT91 ngày 11/09/2023 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Menison 4mg, số đăng ký VD-23842-15.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT ()

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: MENISON 4mg
 Hoạt chất - hàm lượng: Methylprednisolon 4 mg
 Quy cách: Hộp 5 vỉ x 10 viên



Nhãn hộp

Tên sản phẩm: MENISON 4mg
 Hoạt chất - hàm lượng: Methylprednisolon 4 mg
 Quy cách: Hộp 10 vỉ x 10 viên



Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: MENISON 4mg
 Hoạt chất - hàm lượng: Methylprednisolon 4 mg

MENISON 4mg	MENISON 4mg	MENISON 4mg	MENISON 4mg
Methylprednisolone 4 mg	Methylprednisolone 4 mg	Methylprednisolone 4 mg	Methylprednisolone 4 mg
MEPHARCO	PMP LABS	CTY CP PYMEPHARCO	PMP LABS
MENISON 4mg	MENISON 4mg	MENISON 4mg	MENISON 4mg
Methylprednisolone 4 mg	Methylprednisolone 4 mg	Methylprednisolone 4 mg	Methylprednisolone 4 mg
PMP LABS	CTY CP PYMEPHARCO	PMP LABS	CTY CP PYMEPHARCO
MENISON 4mg	MENISON 4mg	MENISON 4mg	MENISON 4mg
Methylprednisolone 4 mg	Methylprednisolone 4 mg	Methylprednisolone 4 mg	Methylprednisolone 4 mg
MEPHARCO	PMP LABS	CTY CP PYMEPHARCO	PMP LABS



Tên thuốc: **MENISON 4mg**

Số đăng ký: **VD-23842-15**



BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI

MiV-PA2: Thay đổi mẫu nhãn áp dụng đối với trường hợp sau: Thay thế nội dung trên hộp; Thay đổi thiết kế vì mà không thay đổi ý nghĩa

Nội dung đã đăng ký	Nội dung xin thay đổi
NHÃN HỘP: 1. Khuyến cáo nằm ở mặt chính: • “<i>Thuốc bán theo đơn</i>” • “<i>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</i>” • “<i>ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i>” 2. Mặt bên hộp (mặt tiếng Anh/tiếng Việt) “INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION” “CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG” Thông tin bảo quản: “In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light” “Nơi khô mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng”	NHÃN HỘP: 1. Khuyến cáo nằm ở mặt chính: • “<i>Thuốc kê đơn</i>” Khuyến cáo nằm ở mặt bên: • “<i>Keep out of reach of children</i> <i>Read the leaflet carefully before using</i>” • “<i>ĐỂ xa tầm tay trẻ em</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i>” 2. Mặt bên hộp (mặt tiếng Anh/tiếng Việt) “INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION” “CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC” Thông tin bảo quản: “Store below 30°C. Protect from moisture and light” “Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng”
Nhãn vỉ: 	Nhãn vỉ: 

Tên thuốc: **MENISON 4mg**

Số đăng ký: **VD-23842-15**



BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI

MiV-PA31: Thay đổi quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm

Nội dung đã đăng ký	Nội dung xin thay đổi
Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên