

UBND TỈNH THANH HOÁ
SỞ Y TẾ

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

Số: 0045/SYT-QLD
V/v thay đổi tên thuốc trúng thầu
năm 2019

Thanh Hoá, ngày 05 tháng 8 năm 2019

Kính gửi:

- Các cơ sở y tế trong ngành;
- Nhà thầu Liên danh Hưng Anh – Thái Bình.

Sở Y tế Thanh Hoá nhận được Công văn số 12/2019/CV-HA ngày 30/7/2019 của nhà thầu Liên danh Hưng Anh – Thái Bình về việc thay đổi thông tin tên thuốc trong danh mục thuốc trúng thầu, gói thầu số 1: Mua thuốc tân dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trong các cơ sở y tế công lập tỉnh Thanh Hóa năm 2019.

Căn cứ quy định tại Khoản 4, Điều 35 Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016 của Bộ Y tế Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập và Danh mục thuốc trúng thầu năm 2019.

Sau khi xem xét nội dung công văn, đối chiếu với các tài liệu có liên quan, Sở Y tế đồng ý cho nhà thầu Liên danh Hưng Anh – Thái Bình được thay đổi tên thuốc, mẫu nhãn đối với mặt hàng thuốc trong danh mục thuốc trúng thầu năm 2019 thuộc gói thầu nêu trên, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc:

Mã thuốc	Tên thuốc theo QĐ 1555/QĐ-SYT	Hoạt chất nồng độ/hàm lượng	Đơn vị tính	Tên thuốc thay đổi mới	Nhà thầu trúng thầu
G1N1.163	Amlodipine 5mg tablet	Amlodipin 5mg	Viên	Stadovas 5 Tab	Liên danh Hưng Anh – Thái Bình

2. Thay đổi mẫu nhãn:

Mẫu nhãn thay đổi theo mẫu nhãn đã được Cục Quản lý Dược xác nhận tại Công văn số 3491/QLD-ĐK ngày 20/3/2019 về việc thay đổi tên thuốc, thay đổi mẫu nhãn.

Ngoài các thay đổi nêu trên, tất cả các nội dung khác vẫn thực hiện theo Quyết định số 1555/QĐ-SYT ngày 28/12/2018 của Giám đốc Sở Y tế Thanh Hóa.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và triển khai thực hiện./

Nơi nhận:

- Như trên;
- BHXH tỉnh (p/h);
- Lưu: VT, QLD.



Trịnh Hữu Hùng

CÔNG TY TNHH DƯỢC HƯNG ANH
Lô 126 Đường 3 Đông Phát, Phường Đông Vệ,
Tp Thanh Hóa, Thanh Hóa

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

Số 12/2019/CV-HA

Thanh Hóa, ngày 30 tháng 07 năm 2019

V/v Thay đổi thông tin tên thuốc

CÔNG VĂN THAY ĐỔI THÔNG TIN THUỐC SỞ Y TẾ THANH HÓA

Kính gửi : Sở Y tế Thanh Hóa

CÔNG VĂN ĐẾN
Số:
Ngày: 30/7/2019

Trước tiên chúng tôi xin cảm ơn sự giúp đỡ và tạo điều kiện của quý sở đối với công ty chúng tôi trong thời gian qua

Hiện nay liên danh Hưng Anh – Thái Bình đang trúng thầu tại sở y tế gói thầu số 1 :
Mua thuốc tân dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trong các cơ sở y tế công lập tỉnh Thanh Hóa 2019. Theo quyết định số 1555/QĐ/SYT ngày 28/12/2018 cho mặt hàng **Amlodipine 5mg tablet** do CN công ty TNHH LD Stada – Việt Nam sản xuất có số đăng kí **VD-30106-18**

Trong quá trình cung cấp thuốc cho các bệnh viện thuộc sở y tế tỉnh Thanh Hóa, bên nhà sản xuất có sự thay đổi thông tin về tên thuốc :

- * Thay đổi tên thuốc : Theo công văn số : 3491/QLD-ĐK ngày 20/03/2019
 - Tên thuốc đã duyệt : **Amlodipine 5mg tablet**
 - Tên thuốc thay đổi : **Stadovas 5 Tab**
- * Đính chính quy cách đóng gói của thuốc : Theo công văn số 16607/QLD-ĐK ngày 28/08/2018 tại mục 5.8 thuốc **Amlodipine 5mg tablet** SDK **VD-30106-18** do công ty TNHH LD Stada – Việt Nam đăng kí : Trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “ **hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 6 vỉ x 10 viên** “ nay đính chính là “ **hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên** “

Mọi thông tin khác giữ nguyên như quyết định trúng thầu

Thay mặt nhà thầu chúng tôi xin cam kết mọi thông tin trên là đúng và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật

(Công văn này có kèm theo công văn của cục quản lí dược)

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn

ĐẠI DIỆN NHÀ THẦU

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3401 /QLD-ĐK
V/v thay đổi tên thuốc thành phẩm
và thay đổi mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2019

Kính gửi: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông,
huyện Hóc Môn, Tp. HCM.

Ngày 03/12/2018, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi đề
ngày 26/11/2018 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận
4951/TĐTN) về việc thay đổi tên thuốc thành phẩm và thay đổi mẫu nhãn đối
với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ
Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày
18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm
thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng 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 để công ty được thay đổi tên thuốc thành phẩm và thay đổi mẫu
nhãn đối với thuốc Amlodipine 5 mg tablet, số đăng ký: VD-30106-18, cụ thể
như sau:

1. Thay đổi tên thuốc:

- Tên thuốc đã phê duyệt: Amlodipine 5 mg tablet.
- Tên thuốc thay đổi: Stadovas 5 Tab.

2. Thay đổi mẫu nhãn: mẫu nhãn thay đổi được đóng dấu xác nhận của
Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên
như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối
với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này
đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất
thuốc trên với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

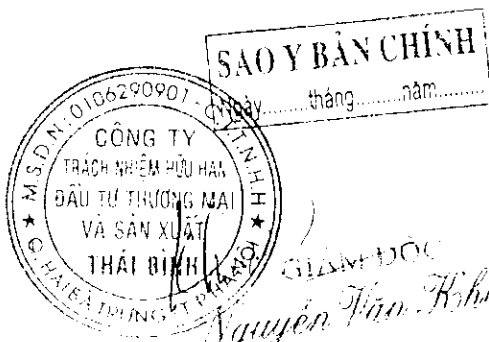
Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy
định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

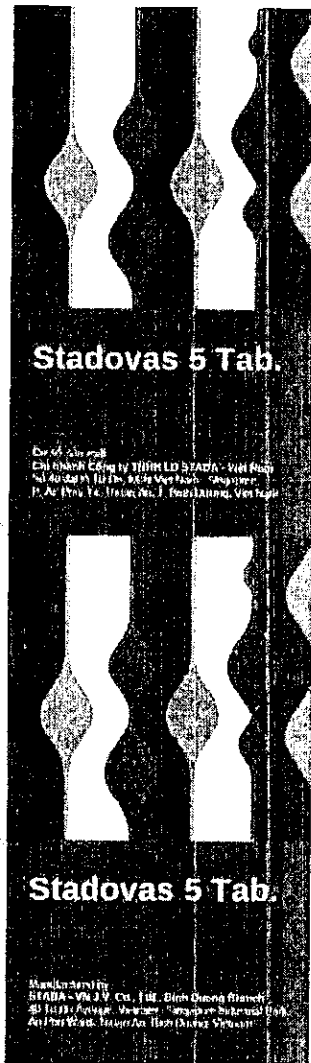
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tấn Đạt



Mẫu hộp: **Stadovas 5 Tab.**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐẠI PHẠM ĐUYỆT
Hà Nội, ngày 20 tháng 03 năm 2014
Số đăng ký: 3.991/QLD-DK
Cl.



Rx Prescription Drug
Stadovas 5 Tab.
Amlodipine 5 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén


Thành phần: Mỗi viên nén chứa Amlodipine 5 mg (đôi khi amlodipine besilate 0,94 mg).
Tá dược vừa đủ để thành 1 viên nén định hình, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác. Xem tờ rơi hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bản quyền: Trong bản N.Kin, học thuật, bản quyền sáng tác 2007. **PHÂN ỨNG DỤNG QUỐC DÂN**

Số SX Batch No.
NSX Mfg Date
HD Exp Date

Stadovas 5 Tab.
Rx Prescription Drug

Rx Prescription Drug
Stadovas 5 Tab.
Amlodipine 5 mg Box of 3 blisters x 10 tablets

Ingredients: Amlodipine 5 mg (double strength) or 0.94 mg (amlodipine besilate) and other inactive ingredients. See leaflet for full details.
Contraindications and other precautions: See leaflet for full details.
Specification: In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE



99361069327408

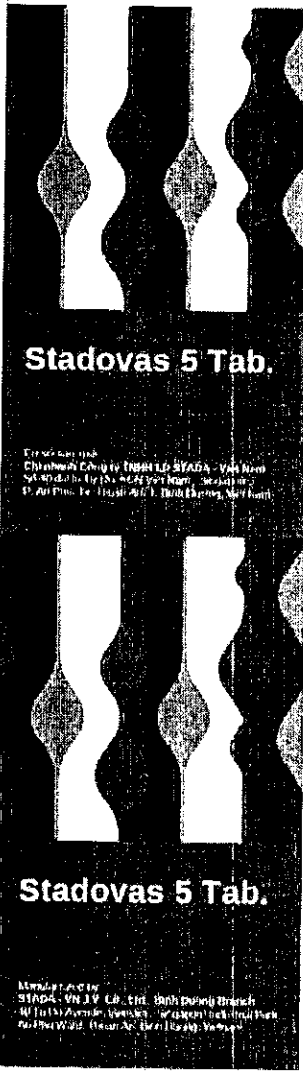
SAO Y BẢN CHÍNH
..... tháng năm

CÔNG TY
HÀNG VIỆT NAM
ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI
VÀ SẢN XUẤT
THÁI BÌNH
THÀNH BÀ TRỊNH - TP. HÀ NỘI

NGUYỄN VĂN KHÔIÊM
Nguyễn Văn Khôiêm

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PT. TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
TNHH
LIÊN DOANH
STADA - VIỆT NAM
Đs. Nguyễn Ngọc Liễu


Mẫu hộp: **Stadovas 5 Tab.**



Rx Thuốc kê đơn

Stadovas 5 Tab.

Amlodipine 5 mg Hộp 5 vỉ x 10 viên nén



Thành phần: Mỗi viên nén chứa Amlodipine (dạng ống amolodipin besilat) 5,04 mg. Tác dụng: Giảm tăng huyết áp. Chỉ định: Giảm tăng huyết áp. Chống chỉ định và các chống chỉ khác. Xem thông tin hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp. Nhiệt độ không quá 30°C.

STADA-VIETNAM

CE XA HAN LAY HIEU THI SHOCKKY HANG TINH BEE DINH TRUONG KHU DUNG


SXK Reg No VD-3106-18

So lo SX: (batch no)
P.S.A. Mfg date
M.V. Exp date

Rx Prescription Drug

Stadovas 5 Tab.

Amlodipine 5 mg Box of 5 blisters x 10 tablets



Composition: Each tablet contains Amlodipine (as amlodipine besilate) 5.04 mg. Indications: Hypertension. Contraindications and other precautions: Read the tablets insert inside. Store in well-closed container, in a dry place, protect from direct light. Do not store above 30°C.

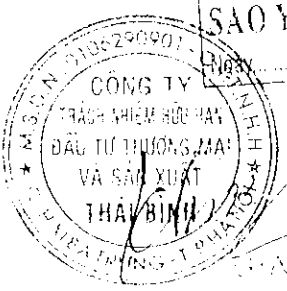
Specification: To contain

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

BARCODE

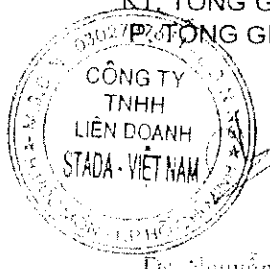
Cl.

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC TỔNG GIÁM ĐỐC



SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày... tháng... năm...

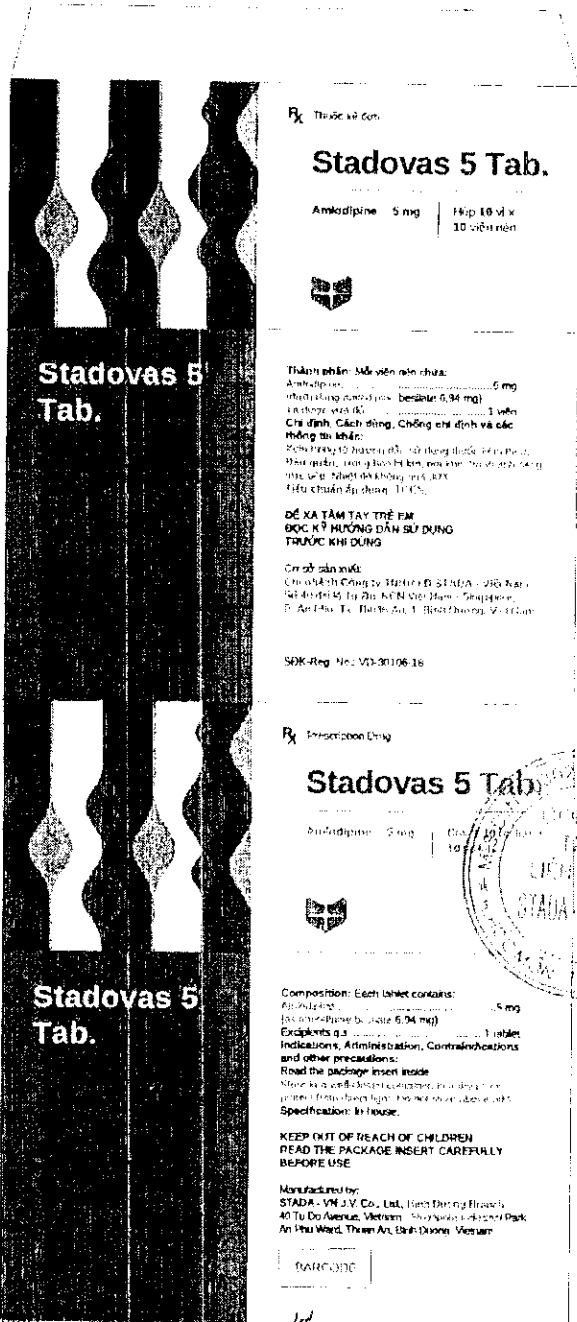


Ts Nguyễn Ngọc Liễu

TỔNG ĐỐC

Nguyễn Văn Khiêm

Mẫu hộp: **Stadovas 5 Tab.**



Rx **Stadovas 5 Tab.**

Amoldipine 5 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên vỉ



Thành phần: Mỗi viên vỉ chứa:
Amoldipine 5 mg
methyl orange (chất màu) (E102) 0,04 mg
Excipients q.s. 1 viên
**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các
rối loạn phụ:**
Chỉ định: Tăng huyết áp, sử dụng được ở Phụ nữ,
Hạt nhân, non-phổ hệ tim mạch và người bệnh
nhu cầu huyết áp không quá 100.
Tiêu chuẩn áp dụng: ICH.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Chỉ số sản xuất
Công ty Cổ phần Công ty TNHH STADA - VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Vietnam Skyway Industrial Park
An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

SDR-Reg. No.: VD-30106.18

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Vietnam Skyway Industrial Park
An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

Cl.

Stadovas 5
Tab.



Rx Prescription Drug

Amoldipine 5 mg

Rx Prescription Drug **Stadovas 5 Tab.**

Amoldipine 5 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên vỉ



Composition: Each tablet contains:
Amoldipine 5 mg
methyl orange (chất màu) (E102) 0,04 mg
Excipients q.s. 1 tablet
**Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:**
Read the package insert inside
Mỗi vỉ 10 vỉ vỉ chứa 10 viên vỉ
methyl orange (chất màu) (E102) 0,04 mg
Specification: In house.

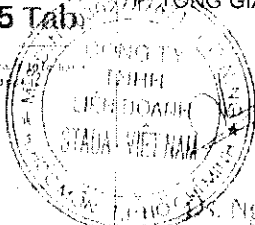
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE**

Manufactured by:
STADA - VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
40 Tu Do Avenue, Vietnam Skyway Industrial Park
An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

BARCODE

Cl.

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC *Jul*



Nguyễn Ngọc Liên

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày tháng năm



Nguyễn Văn Khiêm

Mẫu vỉ: **Stadovas 5 Tab.**

Stadovas 5 Tab. Stadovas 5 Tab. S
Amlodipine 5 mg Amlodipine 5 mg

Nam | STADA - VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch | CHI NHANH CTY TNHH LD S

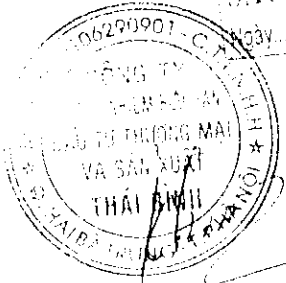
5 Tab. Stadovas 5 Tab. Stadovas 5 a
mg Amlodipine 5 mg Amlodipine 5

Binh Duong Branch | CHI NHANH CTY TNHH LD STADA - VIET NAM | STADA - VN J.V.

ivas 5 Tab. Stadovas 5 Tab. Stado S
amlodipine 5 mg Amlodipine 5 mg Amlodipine

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày... tháng... năm...

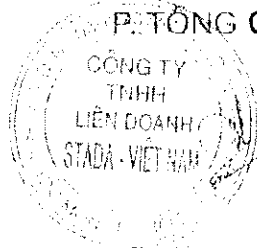


GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Khiêm

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



TS. Nguyễn Ngọc Liễu

M