

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI

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

Số: 1628 /2023/HPC-CV
Về việc thay đổi số đăng ký thuốc Sunpranza
(bổ sung công văn của VPĐD Nhà sản xuất)

Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2023

Kính gửi: TRUNG TÂM MUA SẴM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị y tế Hà Nội xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Trung tâm.

Tiếp theo công văn số 1589/2023/HPC – CV ngày 8/11/2023 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị y tế Hà Nội về việc thay đổi số đăng ký thuốc Sunpranza đã gửi tới Quý Trung tâm;

Bằng văn bản này chúng tôi xin được bổ sung công văn của Văn phòng đại diện nhà sản xuất Sun Pharmaceutical Industries Ltd tại Thành Phố Hồ Chí Minh trong đó cam kết: ngoài sự thay đổi về số đăng ký, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng giữa thuốc xin thay thế và thuốc trúng thầu.

Kính mong Quý Trung tâm xem xét. Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.



ĐẠI DIỆN CÔNG TY

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Khắc Văn



SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

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

Thông báo cung ứng thuốc Sunpranza, theo số
SĐK mới 890110033923

TP HCM, ngày 02 tháng 11 năm 2023

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI

Sun Pharmaceutical Industries Ltd. xin gửi lời chào và lời cảm ơn chân thành tới Quý công ty đã hợp tác trong thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 2/3/2023 về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 112.

Nay công ty Chúng tôi gửi thông báo đến Quý khách hàng về việc sản phẩm SUNPRANZA thay đổi số đăng ký nhưng các thông tin khác không thay đổi như sau:

S T T	Tên sản phẩm	Số đăng ký	Quy cách đóng gói	Tên hoạt chất, nồng độ – hàm lượng	Dạng bào chế	Công ty SX- Nước SX	Đơn vị tính	Tiêu chuẩn chất lượng	Hạn dùng
1	Sunpranza	VN-18096-14 (số cũ) 890110033923 (số mới)	Hộp 1 lọ	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol natri) 40mg	Bột đồng khô pha tiêm	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - India	Lọ	NSX	24 tháng

Căn cứ khoản 24 điều 1 của Thông tư 06/2023-TT-BYT ngày 12/03/2023 về việc sửa đổi khoản 6 Điều 37 hướng dẫn chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc như sau:

6.b. Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, cơ sở sản xuất, tuổi thọ của thuốc, tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng; riêng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc thay thế có thể thay đổi nhưng không được thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu hoặc tiêu chuẩn chất lượng thuốc được cập nhật phiên bản mới của dược điển). Riêng thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới thì thông tin thay đổi phải được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;

Căn cứ điều khoản trên, thuốc SUNPRANZA với số đăng ký mới là: 890110033923 đạt đủ các tiêu chí để thay thế cho thuốc SUNPRANZA (SĐK cũ: VN-18096-14) đã trúng thầu. Công ty xin cam kết ngoài sự thay đổi số đăng ký, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng giữa thuốc xin thay thế và thuốc trúng thầu.

Bằng văn bản này, Chúng tôi đề nghị quý công ty làm công văn với nội dung trên tới Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia và các khách hàng đã ký kết hợp đồng với Nhà thầu được biết và đồng ý cho chúng tôi được cung ứng thuốc Sunpranza với SĐK 890110033923.

Xin trân trọng cảm ơn !

