

BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM MUA SẮM
TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

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

Số: 880/TTMS-NVĐT

Hà Nội, ngày 30 tháng 5 năm 2024

V/v bổ sung làm rõ liên quan đến thay đổi thông tin thuốc trúng thầu Panfor SR-500 thuộc Danh mục đầu thầu tập trung cấp Quốc gia của Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị Y tế Hà Nội

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị Y tế Hà Nội

Ngày 03/8/2022, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm) ban hành các Quyết định số 58/QĐ-TTMS, số 59/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Trung, miền Nam giai đoạn 2022-2023. Trong đó có thuốc Panfor SR-500 (Metformin hydroclorid, 500mg; SDK: VN-20018-16) của Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị Y tế Hà Nội.

Ngày 02/05/2024, Trung tâm nhận được văn bản số 705/HPC-CV đề ngày 25/04/2024 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị Y tế Hà Nội và các tài liệu kèm theo về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất và thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng của thuốc Panfor SR-500.

Căn cứ khoản 24 Điều 1 Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ Y tế quy định về trường hợp thuốc trúng thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu, để đảm bảo cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám, chữa bệnh của các cơ sở y tế, Trung tâm đã rà soát và thông báo chấp thuận các thay đổi về thông tin thuốc Panfor SR-500 (Metformin hydroclorid, 500mg; SDK: VN-20018-16) của Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị Y tế Hà Nội; các thông tin thuốc thay đổi cụ thể như sau:

1. Đối với thông tin thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất: Trung tâm nhất trí về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất đối với thuốc Panfor SR-500 (Metformin hydroclorid, SDK: VN-20018-16) đã được cập nhật ngày 27/06/2023 trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (phần lịch sử của đường link <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>):

Cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất trên Giấy phép lưu hành sản phẩm	Cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục quản lý Dược cập nhật ngày 27/06/2023
F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State - India	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State

2. Đối với thay đổi mẫu nhãn:

Trung tâm nhất trí về việc thay đổi mẫu nhãn của thuốc của thuốc Panfor SR-500 đã được Cục Quản lý Dược chấp thuận (Căn cứ Công văn số 8639/QLD-ĐK,

ngày 08/08/2023 của Cục Quản lý Dược, thuốc Panfor SR-500 đã được Cục Quản lý Dược đồng ý về việc thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm).

3. Đối với thay đổi hướng dẫn sử dụng:

Trung tâm đề nghị Công ty bổ sung, làm rõ về hướng dẫn sử dụng của thuốc hiện hành và thuốc đang đề xuất thay đổi hướng dẫn sử dụng trên cơ sở của Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ Y tế và Dược thư Quốc gia (vì liên quan đến việc thanh toán tại các cơ sở y tế tại 2 Miền).

Đề nghị Quý công ty gửi văn bản về Trung tâm trước ngày 06/06/2024.

Trân trọng./ *ML*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các PGD;
- Lưu: VP, NVĐT.



Lê Thành Công