



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM &
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
HOÀNG ĐỨC

GDP-GSP
ISO 9001:2008

Vì Sức Khỏe Cộng Đồng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 4098/2026/TENDER

V/v thay đổi hạn dùng Estor 40mg

TRUNG TÂM MUA SẴM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

ĐẾN Số: 4372
Ngày: 15/9/26 TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 9 năm 2026
Chuyên:
Số và ký hiệu HS:

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

Lời đầu tiên chúng tôi, Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức xin gửi lời cảm ơn đến Quý Trung tâm đã hỗ trợ và hợp tác trong suốt thời gian qua.

- Căn cứ Quyết định số 96/QĐ-TTMS ngày 12/12/2024 của Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu lần 2 gói thầu số 01 cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Bắc giai đoạn 2024-2026 đợt 1 (mã hiệu: ĐTTT.01.2024.1);

- Căn cứ Quyết định số 97/QĐ-TTMS ngày 12/12/2024 của Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu lần 2 gói thầu số 02 cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Trung và khu vực Tây Nguyên giai đoạn 2024-2026 đợt 1 (mã hiệu: ĐTTT.02.2024.1);

- Căn cứ Quyết định số 98/QĐ-TTMS ngày 12/12/2024 của Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu lần 2 gói thầu số 03 cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Nam giai đoạn 2024-2026 đợt 1 (mã hiệu: ĐTTT.03.2024.1);

- Căn cứ năng lực và khả năng cung cấp hàng hóa của Công Ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Đức.

Chúng tôi, Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức, địa chỉ tại 12 Nguyễn Hiền, Phường Bàn Cờ, Tp. Hồ Chí Minh là nhà phân phối chính thức cho sản phẩm **Estor 40mg** (*Esomeprazol* (dưới dạng *esomeprazol magnesi dihydrat* 43,4 mg) 40mg), số đăng ký VN-18081-14 của nhà sản xuất Salutas Pharma GmbH - Đức. Chúng tôi đang cung ứng cho các cơ sở y tế sản phẩm Estor 40mg hạn dùng 18 tháng theo đúng thông tin trúng thầu theo Quyết định nêu trên.

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo và cập nhật đến Quý Trung tâm sản phẩm **Estor 40mg** đã được chấp thuận thay đổi hạn dùng từ 18 tháng lên 24 tháng theo công văn số 2552e/QLĐ-ĐK ngày 06/03/2026 của Cục Quản lý Dược về việc phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành, tất cả các thông tin khác của thuốc Estor 40mg vẫn giữ nguyên không đổi.



Hiện tại, sản phẩm Estor 40mg có hạn dùng 18 tháng chỉ còn tồn kho rất ít và hàng hóa có hạn dùng 24 tháng đã được nhập khẩu với số lượng lớn về Việt Nam sẵn sàng cung ứng cho các cơ sở y tế.

Chúng tôi kính xin Quý Trung tâm xem xét, chấp thuận để tiếp tục cung ứng hàng hóa theo hạn dùng mới và cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

Chúng tôi xin đính kèm thông báo này công văn số 2552e/QLD-ĐK ngày 06/03/2026 của Cục Quản lý Dược để Quý Trung tâm xem xét và cập nhật thông tin.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu phòng thầu

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY
GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VŨ HOÀNG TRUNG



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2552e/QLD-ĐK

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 06 tháng 03 năm 2026



Kính gửi: Novartis (Singapore) Pte Ltd

Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore (117439)

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 78060/TT91 nộp bổ sung ngày 18/11/2025 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 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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 Estor 40mg, số đăng ký VN-18081-14.

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

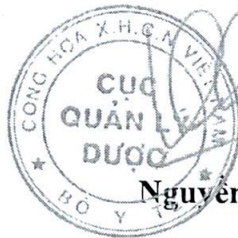
Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

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 (NT).

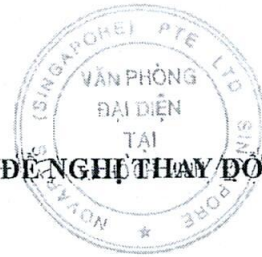
**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm



BẢNG SO SÁNH THÔNG TIN ĐÃ DUYỆT VÀ THÔNG TIN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI
ESTOR 40MG (SDK: VN-18081-14)



Nội dung thay đổi	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi
Hạn dùng thuốc thành phẩm	18 tháng	24 tháng

