

52 Dr

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

Số: 14 / TTMS-NVD

V/v thay đổi số đăng ký của thuốc trúng thầu
 ĐTTT cấp Quốc gia Xalvobin 500mg film-coated tablet

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 01 năm 2019

SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG
CÔNG VĂN ĐẾN

số: 748
 ngày 21/01/2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương,
- Y tế các Bộ/ngành,
- Các bệnh viện/viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế

Ngày 04/10/2017, Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia đã ban hành Quyết định số 32/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 02 - Mua thuốc thuộc Danh mục đầu thầu tập trung cấp Quốc gia cho các tỉnh miền Bắc (trừ vùng Trung Du và các tỉnh Miền Núi phía Bắc), Quyết định số 33/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 03 - Mua thuốc thuộc Danh mục đầu thầu tập trung cấp Quốc gia cho các tỉnh vùng Trung Du và các tỉnh Miền Núi phía Bắc, Quyết định số 35/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 05 - Mua thuốc thuộc Danh mục đầu thầu tập trung cấp Quốc gia cho các tỉnh Miền Nam. Trong đó, sản phẩm Xalvobin 500mg film-coated tablet (Capecitabin 500mg) có số đăng ký VN2-277-14 (công văn gia hạn số 20774/QLD-ĐK ngày 21/10/2016) do Liên danh nhà thầu UNI - Văn Lang cung cấp cho cơ sở y tế các tỉnh miền Bắc và Liên danh nhà thầu Văn Lang - UNI cung cấp cho cơ sở y tế các tỉnh miền Nam.

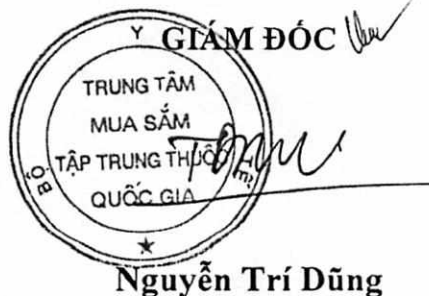
Ngày 27/3/2018, Cục Quản lý Dược đã cấp Giấy phép lưu hành sản phẩm cho thuốc Xalvobin 500mg film-coated tablet, cụ thể như sau:

Tên thuốc	Tên hoạt chất, hàm lượng	Quy cách, dạng bào chế, đường dùng	Hạn dùng	Số đăng ký	Hãng sản xuất - Nước sản xuất
Xalvobin 500mg film-coated tablet	Capecitabin 500mg	Hộp 12 vỉ x 10 viên, viên nén bao phim, uống	24 tháng	VN-20931-18	Remedica Ltd - Cyprus (Síp)

Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo và gửi kèm theo Giấy phép lưu hành sản phẩm Xalvobin 500mg film-coated tablet được Cục Quản lý Dược cấp ngày 27/3/2018 để Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Y tế các Bộ/ngành, các cơ sở y tế biết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Nguyễn Trường Sơn (để báo cáo);
- Liên danh nhà thầu UNI - Văn Lang (để thực hiện);
- Liên danh nhà thầu Văn Lang - UNI (để thực hiện);
- Trung tâm Giám định bảo hiểm y tế và Thanh toán đa tuyến khu vực phía Bắc (để phối hợp t/h);
- Các Phó Giám đốc (để phối hợp t/h);
- Lưu: VP, NVD.



SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG

SAO Y BẢN CHÍNH

Số: 41 / SY-SYT

Hải Phòng, ngày 28 tháng 01 năm 2019

Nơi nhận:

- Các đơn vị y tế trên địa bàn;
- VP; (đăng tải lên Cổng TTĐT SYT)
- Lưu: VT, NVD.

**TL. GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PHÒNG NVD**



Đỗ Văn Thắng

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

BẢN SAO

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Xalvobin 500mg film-coated tablet**

Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : **Capecitabin 500 mg**

Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 12 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim**

Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : **NSX**

Quality Specification:

Hạn dùng : **24 tháng**

Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK):

VN-20931-18

Marketing Authorization Number:

Số quyết định : **173/QĐ-QLD**

Approval Decision Number:

Ngày cấp: **27/3/2018**

Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp

Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế Âu Việt**

Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : **Phòng 504, CT4B, KĐT Bắc Linh Đàm, P. Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam**

Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Remedica Ltd.**

Name of Manufacturer

Địa chỉ : **Limassol Industrial Estate, 3056**

Address:

Tên cơ sở đóng gói : **Ngày: 04-10-2018**

Name of Assembler

Địa chỉ : **Số chứng thực.....quyển số.....SCT/BS**

Address:



Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2018.

KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

PHÓ CHỦ TỊCH

Đỗ Kỳ Lân

PHÓ CỤC TRƯỞNG

DEPUTY GENERAL-DIRECTOR



Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 20774/QLD-ĐK
V/v Gia hạn hiệu lực số đăng ký
thuốc.

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2016



Kính gửi: Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế Âu Việt
Địa chỉ: Phòng 504, CT4B, KĐT Bắc Linh Đàm, P. Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 01/2016/CV-AU ngày 12/9/2016 của công ty về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc do công ty đăng ký.

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; Công văn số 2577/BYT-QLD ngày 06/05/2016 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn tạm thời việc gia hạn SDK thuốc đăng ký lại,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc 12 tháng kể từ ngày ký công văn gia hạn số đăng ký đối với thuốc Xalvobin 500mg film-coated tablet, SDK: VN2-277-14 và Xalvobin 150mg film-coated tablet, SDK: VN2-276-14

Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

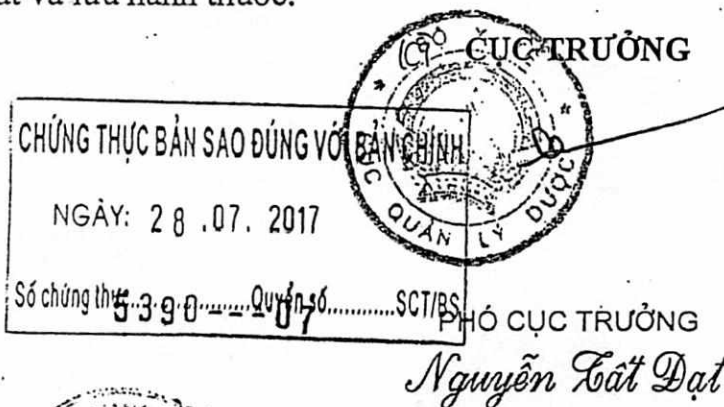
Công ty phải cam kết các thuốc đề nghị gia hạn đáp ứng các quy định tại điểm a, b và c mục 1 Công văn số 2577/BYT-QLD nêu trên.

2. Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn hiệu lực gia hạn số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo số đăng ký mới kể từ ngày được cấp.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (MH).



CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH

NGÀY: 28.07.2017

Số chứng thư 5390... Quyển số 107... SCT/BS

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt



PHÓ CHỦ TỊCH

Đỗ Kỳ Lân

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

BẢN SAO

Tên thuốc : **Xalvobin 500mg film-coated tablet**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : **Capecitabin 500.mg**
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 12 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim**
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : **NSX**
Quality Specification:

Hạn dùng : **24 tháng**
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VN2-277-14**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : **533/QĐ-QLD** Ngày cấp: **19/9/2014**
Approval Decision Number: Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế Âu Việt**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : **Phòng 504, CT4B, KĐT Bắc Linh Đàm, P. Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam**
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Remedica Ltd.**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : **Limassol Industrial Estate 3056**
Address: **Limassol - Cyprus**

Tên cơ sở đóng gói : **GAY: 28.07.2017**
Name of Assembler:

Địa chỉ : **SCT/BS**
Address: **5387---07**

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
Số chứng thực: Quyền số: SCT/BS
5387---07

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2014.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ PHỎNG CHẤT TÍCH đã đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG