

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1074 /SYT-NVD

Kiên Giang, ngày 16 tháng 4 năm 2025

V/v điều chỉnh thông tin trúng
thầu tại Quyết định 957/QĐ-SYT
và Quyết định 958/QĐ-SYT
ngày 04/7/2023 (lần 48).

UBND TỈNH KIÊN GIANG THÀNH

Số: 45.1
Ngày: 17/4/2025

huyền:

trụ sở số:

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Bệnh viện Bình An;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- Các nhà thầu.

(Sau đây gọi chung là các đơn vị)

Căn cứ Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của gói thầu thuốc generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021-2023, (Theo Quyết định số 3331/QĐ-UBND ngày 30/12/2022 của UBND tỉnh Kiên Giang); Quyết định số 958/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của gói thầu thuốc generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc phát sinh nhu cầu sử dụng, (Theo Quyết định số 3361/QĐ-UBND ngày 30/12/2022 của UBND tỉnh Kiên Giang). Căn cứ tại Mục ĐKC 26.1 Chương VII Điều kiện cụ thể của hợp đồng tại E-Hồ sơ mời thầu.

Trên cơ sở đề nghị của nhà thầu Công ty Cổ phần Dược Vacopharm tại Công văn số 250404/VCP ngày 04/4/2025 về việc thay đổi thông tin quy cách đóng gói thuốc trúng thầu (đính kèm).

Sở Y tế thông báo đến các nhà thầu và các đơn vị việc điều chỉnh thông tin thuốc trúng thầu tại (Phụ lục Danh mục thuốc trúng thầu điều chỉnh thông tin đính kèm)

Các nội dung khác liên quan đến các thuốc trúng thầu nêu trên tại Quyết định số 957/QĐ-SYT và Quyết định số 958/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế giữ nguyên không thay đổi.

Sở Y tế thông báo đến nhà thầu và các đơn vị được biết, thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGD SYT (để b/c);
- BHXH tỉnh;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, lvmnh.

GIÁM ĐỐC



Hồ Văn Dũng

Phụ lục
DANH MỤC THUỐC TRÚNG THẦU ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN

1. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM

Địa chỉ: 59 Nguyễn Huệ, P. 1, Tp. Tân An, T. Long An

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Quy cách	GĐKLH hoặc GPNK	Thông tin thay đổi	Ghi chú
1	NANOKINE 4000 IU	Erythropoietin	4.000IU/1ml	Hộp 1 lọ dung dịch tiêm (1ml)	QLSP-919-16	Thay đổi quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 1ml	Quyết định 957/QĐ-SYT

CTY CP DƯỢC VACOPHARM

Số: 25040.4/VCP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

"V/v xin thay đổi thông tin quy

cách đóng gói Nanokine 4000 IU"

Long An, ngày 04 tháng 04 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Công ty Cổ phần Dược Vacopharm xin gửi lời chào trân trọng và chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế đã tin nhiệm, tạo điều kiện cho chúng tôi phân phối sản phẩm trong thời gian qua;

Thực hiện Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04 tháng 7 năm 2023 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu thuốc Generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021-2023;

Bằng văn bản này Công ty Cổ phần Dược Vacopharm xin được thay đổi thông tin thể hiện quy cách đóng gói sản phẩm trúng thầu, cụ thể như sau:

ST T	Mã phần (lô)	Tên thương mại	Tên hoạt chất	Số đăng ký	Đơn vị tính	Quy cách	
						Trúng thầu	Xin thay đổi
1	PP2300 003706	NANOKINE 4000 IU	Recombinant Human Erythropoietin alfa	QLSP- 919-16	Lọ	Hộp 1 lọ dung dịch tiêm (1ml)	Hộp 1 lọ 1ml

Chúng tôi xin gửi kèm Quyết định số 317/QĐ-QLD ngày 17/06/2022 Về việc ban hành Danh mục 32 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 44 để chứng minh, đồng thời cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến tiến độ cung cấp cũng như chất lượng sản phẩm.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý Sở Y tế;

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VT lưu.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu *Kay*
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Trương Thanh Thủy



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

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.3736648/3736644/3 - Fax: 84.24.36234768

SAO Y

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
(CẤP LẠI)

Tên thuốc Name of Drug:	Nanokine 4000 IU	
Thành phần chính, hàm lượng Active Ingredients, Strength:	Recombinant Human Erythropoietin alfa, 4000 IU/1ml	
Qui cách đóng gói, bao bì Packing Size, Dosage form:	Hộp 1 lọ dung dịch tiêm (1 ml) - Dung dịch tiêm	
Tiêu chuẩn chất lượng Quality Specification:	NSX	
Hạn dùng Shelf-life:	24 tháng	
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK) Marketing Authorization Number:	QI-SP-919-16	
Số quyết định Approval Decision Number:	62/QĐ-QLD	Ngày cấp: 05/02/2016 Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm có giá trị 06 năm kể từ ngày cấp Expiry Date of this Marketing Authorization:		
Tên cơ sở đăng ký Name of Marketing Authorization Holder:	Công ty cổ phần Công nghệ sinh học dược Nanogen	
Địa chỉ Address:	Lô 1-5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	
Tên cơ sở sản xuất Name of Manufacturer:	Công ty cổ phần Công nghệ sinh học dược Nanogen	
Địa chỉ Address:	Lô 1-5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	
Tên cơ sở đóng gói Name of Assembler:	HỒ TỔNG GIÁM ĐỐC	
Địa chỉ Address:		



Nguyễn Thị Hồng Vân

Hà Nội, ngày 22 tháng 5 năm 2019
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION
OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG
ADMINISTRATION OF VIETNAM



Nguyễn Tất Đạt

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.

**SAO Y**

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

Số: 317 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 17 tháng 06 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 32 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 44

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 32 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 44, bao gồm:

1. Danh mục 05 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 44 (tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

Các sinh phẩm tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu SP3-....-22, hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 03 vắc xin được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 44 (tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này).

Các vắc xin tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã được cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 04 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 44 (tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này).

đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCTT, PCTTra, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hồng Vân

12.	Gonal-f	Follitropin alfa 75 IU (5,5mcg)	Bột và dung môi pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 lọ bột và 1 ống tiêm chứa 1 ml dung môi pha tiêm	QLSP-890- 15	01
-----	---------	------------------------------------	-----------------------------------	-------------	------	--	-----------------	----

8.2. Cơ sở sản xuất: Merck Serono S.p.A. (Địa chỉ: Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Ý)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
13.	Gonal-f	Follitropin alfa 300 IU/0,5 ml (22 mcg/0,5 ml)	Dung dịch tiêm pha sẵn trong bút	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 1 bút chứa dung dịch tiêm pha sẵn và 8 kim để dùng với bút tiêm	QLSP-891- 15	01

9. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Công Nghệ Sinh Học Dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
14.	Nanokine 2000 IU	Recombinant Human Erythropoietin alfa 2000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 1ml	QLSP-920- 16	01
15.	Nanokine 10000 IU	Recombinant Human Erythropoietin alfa 10000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 1ml	QLSP-922- 16	01
16.	Nanokine 4000 IU	Recombinant Human Erythropoietin alfa 4000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 1ml	QLSP-919- 16	01
17.	Nanokine 10000 IU	Recombinant Human Erythropoietin alfa 10000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 1ml	QLSP-921- 16	01

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 10741/8YT-MVD ngày, 16 tháng 4 năm 2025.....

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì;.....
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);.....

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);.....

- Ngày,.....thángnăm.....cho ý kiến phân phối, giải quyết.....

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);.....

- Ngày,.... tháng,.....năm.....cho ý kiến.....

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;.....

- Ngày,..... tháng,..... năm..... đề xuất ý kiến.....