

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 68 /SYT-NVD

An Giang, ngày 11 tháng 7 năm 2025

V/v điều chỉnh thay đổi thông tin
thuốc trúng thầu tại Quyết định số
1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024
(lần 112).

Kính gửi:

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH
Số:.....
ĐẾN Ngày: 11/7/2025
huyện:.....
vụ hồ sơ số:.....

- 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 152/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của UBND tỉnh An Giang về việc quy định, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh An Giang;

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3). (Theo Quyết định số 3432/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 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 TNHH Dược phẩm Gigamed tại Công văn số 1213/2025/GGM-TD ngày 16/6/2025, Công văn số 1441/2025/GGM-TD ngày 02/7/2025 về việc thay đổi thông tin gia hạn số đăng ký lưu hành 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 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 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 PGĐ SYT (để b/c);
- BHXH tỉnh;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, lvmnh.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hồ Văn Dũng

Phụ lục
DANH MỤC THUỐC TRÚNG THẦU ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN

1. CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED

*Địa chỉ: 13.05A. Tầng 13 Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12,
Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh*

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	SĐK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Thông tin điều chỉnh
01	Paracetamol	Effergal	VN-21217-18	300mg	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 300100011424 (VN-21217-18)
02	Linagliptin + Metformin hydrochloride	Trajenta Duo	VN3-4-16 (Có QĐ gia hạn số 241/QĐ- QLD ngày 05/04/2023)	2,5mg + 1000mg	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 400110085623 (VN3-4-16)

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
GIGAMED

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

Số: 1441/2025/GGM-TD

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 07 năm 2025

V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn
cho sản phẩm Trajenta Duo (2,5mg + 1000mg)

Kính gửi: SỞ Y TẾ AN GIANG

Chúng tôi, Công ty TNHH Dược Phẩm Gigamed xin chân thành cảm ơn sự ủng hộ của Quý Sở Y tế đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian qua.

Công ty chúng tôi có trúngh thầu và đang cung ứng đến các cơ sở y tế (CSYT) trên địa bàn tỉnh sản phẩm Trajenta Duo (Linagliptin + Metformin hydrochloride, 2,5mg + 1000mg) của nhà sản xuất Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG – Đức với số đăng ký VN3-4-16. Hiện nay, sản phẩm trên đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn 400110085623 nên chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến các CSYT theo số đăng ký gia hạn với thông tin chi tiết như sau: (theo QĐ số 241/QĐ-QLD ngày 05/04/2023 đính kèm).

Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ-hàm lượng	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Số đăng ký
Trajenta Duo	Linagliptin + Metformin hydrochloride	2,5mg + 1000mg	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Đức	<u>SDK đã cấp:</u> VN3-4-16
					<u>SDK gia hạn:</u> 400110085623

Chúng tôi xin giải trình về sự thay đổi cách ghi số đăng ký của thuốc sau khi được phê duyệt gia hạn như sau:

Theo quy định tại thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 quy định việc đăng ký, lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (TT 08), việc áp dụng số đăng ký theo cấu trúc mới khi cấp mới, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2023. Thuốc Trajenta Duo (2,5mg + 1000mg) được phê duyệt gia hạn ngày 05/04/2023 nên được cấp số đăng ký gia hạn theo cấu trúc mới. Việc thay đổi này hoàn toàn do quy định về mặt hành chính mà không có bất kỳ thay đổi gì về mặt kỹ thuật và chất lượng thuốc (Vi theo quy định tại TT 08, khi gia hạn thuốc không được có bất kỳ thay đổi về mặt kỹ thuật). Chính vì vậy, tại quyết định số 241/QĐ-QLD phê duyệt gia hạn thuốc, cả số đăng ký đã cấp (VN3-4-16) và số đăng ký gia hạn (400110085623) đều được đề cập, chứng minh cho sự công nhận của Bộ Y tế đồng thời với cả 02 (hai) số đăng ký này.

Sản phẩm Trajenta Duo (2,5mg + 1000mg) với số đăng ký gia hạn 400110085623 đã được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế công bố thuốc biệt dược gốc ở STT 76 theo quyết định số 98/QĐ-QLD ngày

01/02/2024 về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 1 năm 2024 (Xin xem Quyết định số 98/QĐ-QLD đính kèm công văn).

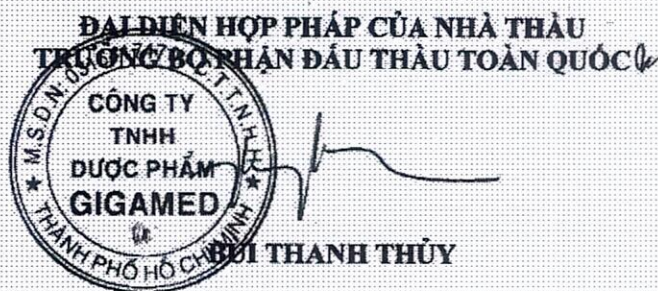
Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm Trajenta Duo (2,5mg + 1000mg), chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế về sự thay đổi trên và dự kiến trong tháng 07/2025, sản phẩm Trajenta Duo (2,5mg + 1000mg) với số đăng ký gia hạn 400110085623 (được Bộ Y tế công nhận là tương đương với số đăng ký cũ) sẽ được cung ứng đến các CSYT sau khi chúng tôi cung ứng hết lượng hàng hóa có số đăng ký đã cấp VN3-4-16.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 05-04-
2023 10:43:32
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 241 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 05 tháng 04 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 26 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 114.1**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Theo 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 26 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 114.1, bao gồm:

1. Danh mục 24 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 114.1 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 02 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 114.1 (tại Phụ lục II kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện việc cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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.

9. Đối với thuốc có số thứ tự 15 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 24 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 114.1**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 24)../QĐ-QLD, ngày 05./04./2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. (Địa chỉ: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9 Canada, Canada)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Gilead Sciences Ireland UC (Địa chỉ: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland)

1	Epclusa	Sofosbuvir 400mg; Velpatasvir 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 28 viên	NSX	48	754110085223 (VN3-83-18)	01
---	---------	--	----------------------	---------------------	-----	----	-----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd (Địa chỉ: 150 Beach Road #30-01/08 Gateway West, Singapore 189720, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Baxter S.A. (Địa chỉ: Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium)

2	Olimel N9E	1000 ml nhũ dịch chứa: Alanine 8,24g; Arginine 5,58g; Aspartic acid 1,65g; Glutamic acid 2,84g; Glycine 3,95g; Histidine 3,4g; Isoleucine 2,84g; Leucine 3,95g; Lysine (dưới dạng Lysine acetate) 4,48g; Methionine 2,84g; Phenylalanine 3,95g; Proline 3,4g; Serine 2,25g; Threonine 2,84g; Tryptophan 0,95g; Tyrosine 0,15g; Valine 3,64g; Natri acetat trihidrat 1,5g; Natri glycerophosphate hydrat 3,67g; Kali clorid 2,24g; Magnesi clorid hexahidrat 0,81g; Calci clorid dihidrat 0,52g; Glucose anhydrous 110g; Dầu Oliu tinh khiết và dầu Đậu nành tinh khiết: 40g	Nhũ dịch truyền tĩnh mạch	Túi plastic 1000ml, 1500ml. Thùng 4 Túi x 1500ml; Thùng 6 Túi x 1000ml	NSX	24	540110085323 (VN2-523-16)	01
---	---------------	--	---------------------------------------	--	-----	----	------------------------------	----

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
3	Periolimel N4E	1000 ml nhũ dịch chứa: Alanine 3,66g; Arginine 2,48g; Aspartic acid 0,73g; Glutamic acid 1,26g; Glycine 1,76g; Histidine 1,51g; Isoleucine 1,26g; Leucine 1,76g; Lysine (dưới dạng Lysine acetate) 1,99g; Methionine 1,26g; Phenylalanine 1,76g; Proline 1,51g; Serine 1,00g; Threonine 1,26g; Tryptophan 0,42g; Tyrosine 0,06g; Valine 1,62g; Natri acetat tihydrat 1,16g; Natri glycerophosphate hydrat 1,91g; Kali clorid 1,19g; Magnesi clorid hexahydrat 0,45g; Calci clorid dihydrat 0,30g; Glucose anhydrous 75g; Dầu oliu tinh khiết và dầu đậu nành tinh khiết: 30g	Nhũ dịch truyền tĩnh mạch	Túi plastic 1000ml, 1500ml. Thùng 4 Túi x 1500ml; Thùng 6 Túi x 1000ml	NSX	24	540110085423 (VN2-564-17)	01

3. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd (Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)

3.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG (Địa chỉ: Kaiser Wilhelm Allee, 51368 Leverkusen, Germany)

4	Stivarga	Regorafenib 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 28 viên; Hộp 3 lọ x 28 viên	NSX	36	400110085523 (VN3-3-15)	01
---	----------	---------------------	----------------------	---	-----	----	----------------------------	----

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

4. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (Địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

4.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

5	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg; Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên	NSX	18 tháng (Hộp 3 vỉ x 10 viên); 36 tháng (Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên)	400110085623 (VN3-4-16)	01
---	--------------	--	-------------------	--	-----	--	-------------------------	----

4.2. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: M/s Cipla Ltd. (Địa chỉ: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

6	Twynsta	Telmisartan 80mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg	Viên nén	Hộp 14 vỉ x 7 viên	NSX	36	890110085723 (VN3-76-18)	01
---	---------	--	----------	--------------------	-----	----	--------------------------	----

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Gartnavagen, SE-151 85 Sodertalje, Sweden)

7	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 47,7mg Osimertinib mesylat) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	730110085823 (VN3-35-18)	01
---	----------	---	-------------------	---	-----	----	--------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Ajinomoyo Co., Inc Tokai Plant (Địa chỉ: 1730, Hinaga, Yokkaichi-shi, Mie, Japan)

8	Livact Granules	L-Isoleucin 952mg, L-Leucin 1904mg, L-Valin 1144mg	Thuốc cốm	Hộp 84 gói	JP16	36	499110085923 (VN2-336-15)	01
---	-----------------	--	-----------	------------	------	----	---------------------------	----

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 68/S.T. - NLĐ ngày, 11 tháng 7 năm 2025

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; K. Mực
- 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);

KT. GIÁM ĐỐC

TRƯỞNG PHÒNG

- Ngày, 11 tháng 7 năm 2025 cho ý kiến phân phối, giải quyết

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

Hồ Hữu Phước

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

- Ngày, 11 tháng 7 năm 2025 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, 11 tháng 7 năm 2025 đề xuất ý kiến