

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 968 /SYT-NVD

Kiên Giang, ngày 09 tháng 4 năm 2025

V/v điều chỉnh thông tin thuốc
trúng thầu tại Quyết định số
1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024
(lần 40).

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH
Số:.....
ĐẾN Ngày:.....
huyện:.....
mã hồ sơ 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 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 1: Gói thầu thuốc generic cấp cứu 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 Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 tại Công văn số 390/CPC1-CNHCM ngày 31/3/2025 về việc xin thay đổi thông tin 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 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 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 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 PHẨM TRUNG ƯƠNG CPC1

Địa chỉ: Số 87 phố Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	SĐK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Thông tin điều chỉnh
1	Recombinant Human Erythropoietin alfa	Nanokine 4000 IU	QLSP-919-16	4000 IU/ml	Lọ	Hộp 1 lọ dung dịch tiêm (1ml)	Thay đổi quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 1ml

04/19/2025



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG CPC1

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

Số: 390/CPC1-CNHCM

V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu
Nanokine 4000 IU

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 03 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Lời đầu tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 xin cảm ơn sự ủng hộ và hợp tác của Quý Sở Y tế trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3) Gói số 1: Gói thầu thuốc generic cấp cứu.

Căn cứ Quyết định số 317/QĐ-QLD ngày 17/06/2022 của Cục Quản lý Dược 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 (bản sao đính kèm công văn) và Thông báo số 001-24/CV-QA ngày 22/8/2024 của Công ty cổ phần Công nghệ Sinh học Dược Nanogen (hãng sản xuất) về việc thay đổi quy cách đóng gói **Nanokine 4000 IU** (Hoạt chất: Recombinant Human Erythropoietin alfa), thông tin cụ thể như sau:

STT	Mã phần (lô)	Tên thuốc	SĐK	Cơ sở sản xuất – Nước sản xuất	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói trên QĐTT	Quy cách đóng gói xin được thay đổi	Ghi chú
1	PP23 0062 8078	Nanokine 4000 IU	QLSP-919-16	Công ty cổ phần Công nghệ Sinh học Dược Nanogen – Việt Nam	Lọ	Hộp 1 lọ dung dịch tiêm (1ml)	Hộp 1 lọ 1ml	Ngoài thay đổi thông tin quy cách đóng gói thì các thông tin còn lại không thay đổi so với Hồ sơ dự thầu và Kết quả trúng thầu

Để đáp ứng kịp thời nhu cầu khám chữa bệnh tại Quý Sở Y tế và các cơ sở y tế, Công ty chúng tôi xin được tiếp tục cung ứng thuốc trên theo thông tin điều chỉnh và đồng thời cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến tiến độ cung cấp cũng như cam kết tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm của thuốc không thay đổi.

Kính mong Quý Sở Y tế xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: Ban Kinh doanh, MKT;
- Văn thư.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU
GIÁM ĐỐC



DS. ĐÀO THỊ HẰNG

SAO Y

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

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

(CẬP LẠI)

Tên thuốc : Nanokine 4000 IU
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Recombinant Human Erythropoietin alfa; 4000 IU/1ml
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 lọ dung dịch tiêm (1 ml); Dung dịch tiêm
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng: NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 24 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK):
Marketing Authorization Number

QLSP-919-16

Số quyết định : 52/QĐ-QLD
Approval Decision Number:

Ngày cấp: 05/02/2016
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 Công nghệ sinh học được
Name of Marketing Authorization Holder: Nanogen

Địa chỉ : Lô I-5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú
Address: A, Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần Công nghệ sinh học được
Name of Manufacturer: Nanogen

Địa chỉ : Lô I-5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú
Address: A, Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:

Địa chỉ :
Address:



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 Tấn 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.



Ký đơn, Cục Quản lý Dược
Bộ Y tế
Số quản lý: 17-06-
2021 13.10.49
+07-00



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

17 /QĐ-QLD

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

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).

Các sinh phẩm tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã được cấp và có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

4. Danh mục 20 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 44 (tại Phụ lục IV kèm theo Quyết định này).

Các sinh phẩm 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.

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

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

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, 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. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại 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.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 2, Phụ lục 3, Phụ lục 4 có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm 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 y tế dự phòng, 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 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 đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn 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 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 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 Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế Quốc gia - Bộ 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 GĐKLH 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, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Chí Hồng Phúc

Phụ lục IV

DANH MỤC 20 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 44

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 317/QĐ-QLD, ngày 17/06/2022 của Cục Quản lý Dược.)

1. Cơ sở đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH (Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Áo)

1.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Ever Pharma Jena GmbH (Địa chỉ: Otto-Schott-Str.15, 07745 Jena, Đức)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ever Pharma Jena GmbH (Địa chỉ: Bruesseler Strasse 18, 07747 Jena, Đức)

Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH (Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Áo)

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
1.	Cerebrolysin	Peptides (Cerebrolysin concentrate) 215,2mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	60 tháng	TCCS	Hộp 10 ống 1ml; Hộp 5 ống 5ml, Hộp 5 ống 10ml	QLSP-845-15	01

2. Cơ sở đăng ký: Tedis (Địa chỉ: 9 avenue d'Quessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, Pháp)

2.1. Cơ sở sản xuất: Adare Pharmaceuticals S.A.S. (Địa chỉ: Route de Bû, la Prévôté – 78550 Houdan, Pháp)

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
2.	Lacteol 340mg	Vi khuẩn bất hoạt <i>Lactobacillus LB</i> (<i>Lactobacillus fermentum</i> và <i>Lactobacillus delbrueckii</i>) 10 tỷ; Môi trường nuôi cấy lên men trung tính 160mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 800mg	QLSP-906-15	01

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



SAO Y

Công ty Cổ phần CNSH Dược
NANOGEN
Số: 001-24/CV-QA
V/v: Thay đổi thông tin quy cách
đóng gói Nanokine

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Tp. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 08 năm 2024

Kính gửi: QUÝ KHÁCH HÀNG

Công ty Cổ phần Công Nghệ Sinh Học Dược Nanogen (gọi tắt là Nanogen) kính gửi đến Quý khách hàng lời chào trân trọng và lời cảm ơn Quý Khách hàng/Đối tác đã tin tưởng và đồng hành cùng chúng tôi trong thời gian qua.

Chúng tôi xin thông báo về việc thay đổi thông tin thể hiện quy cách đóng gói cho sản phẩm như sau:

Số	Sản phẩm	Số đăng ký	Quy cách đóng gói hiện tại	Quy cách đóng gói sản phẩm thay đổi
1	NANOKINE 2000 IU	QLSP-920-15	Hộp 1 lọ dung dịch tiêm x 1 mL	Hộp 1 lọ 1 mL
2	NANOKINE 4000 IU	QLSP-919-15	Hộp 1 lọ dung dịch tiêm x 1 mL	Hộp 1 lọ 1 mL
3	NANOKINE 10000 IU	QLSP-921-16	Hộp 1 lọ dung dịch tiêm x 1 mL	Hộp 1 lọ 1 mL

Thay đổi này chỉ bao gồm thay đổi về thông tin thể hiện trên bao bì và không có thay đổi về quy trình sản xuất cũng như chất lượng sản phẩm. Nanogen cam kết duy trì chất lượng tốt nhất cho sản phẩm và mong muốn tiếp tục nhận được sự tin tưởng của Khách hàng/Đối tác trong việc sử dụng các thuốc do Công ty Cổ phần Công Nghệ Sinh Học Dược Nanogen sản xuất.

Kính chúc Quý Khách hàng/ Đối tác có nhiều sức khỏe để tiếp tục thực hiện tốt công tác chăm sóc sức khỏe người bệnh.

Trân trọng/.

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

NGUYỄN THỊ NGỌC HÀ

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

LƯƠNG NGỌC HÀ

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 968/ SYT - NVĐ ngày 09 tháng 4 năm 2025

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì: K. NĐC

- 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, tháng năm cho ý kiến phản 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 để xuất ý kiến