

CTY CP DP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA  
PHÒNG KINH DOANH

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

Số : 273 /CV.VDP-2022

V/v đề nghị bổ sung qui cách đóng gói của  
mặt hàng trúng thầu

Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 06 năm 2022

**SỞ Y TẾ ĐỒNG THÁP**  
Số: 2066/KC  
ĐẾN Ngày: 14/6/22  
Chuyển: .....  
Lưu hồ sơ số: .....

- Kính gửi : **SỞ Y TẾ ĐỒNG THÁP (Bên mời thầu)**

Lời đầu tiên, Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế đã tạo điều kiện và lựa chọn công ty là nhà thầu cung cấp thuốc theo Quyết định 875/QĐ-SYT ngày 09/07/2021 của Sở Y tế Đồng Tháp về việc phê duyệt danh sách xếp hạng nhà thầu gói thầu Mua thuốc Generic cho Ngành Y tế tỉnh Đồng Tháp năm 2021-2023.

Bằng công văn này, Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha kính đề nghị bổ sung quy cách đóng gói đối với 01 mặt hàng trúng thầu theo 875/QĐ-SYT ngày 09/07/2021 cụ thể như sau :

ST T	Mã số mời thầu	Tên hoạt chất	Tên thuốc	SĐK hoặc GPNK	Qui cách đóng gói theo QĐ số 875/QĐ- SYT ngày 09/07/2021	Qui cách đề nghị bổ sung
01	N4270. 225	Clarithromycin	CLARIVIDI 250	VD-16044-11	Hộp 2 vỉ x 10 viên	Hộp 2 vỉ x 10 viên Hộp 10 vỉ x 10 viên

Chúng tôi xin đính kèm:

- Công văn số 12683/QLD-ĐK về việc bổ sung quy cách mặt hàng Clarividi 250.

Rất mong nhận được sự xem xét và chấp thuận của Sở Y tế Đồng Tháp

Trân trọng kính chào!

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**

Nơi nhận: Như kính gửi

Lưu:

Văn thư, P.NVKD



**P. GIÁM ĐỐC KINH DOANH**  
*Trần Minh*



**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *12683* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *06* tháng *8* năm 2020

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc  
đã được cấp giấy đăng ký lưu hành

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA

Địa chỉ: *ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương*

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 3688/TĐTN ngày 21/09/2018 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 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; 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;

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được bổ sung quy cách đóng gói đối với thuốc Clarividi 250, số đăng ký VD-16044-11, cụ thể như sau:

- Quy cách đóng gói đã được phê duyệt: Hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 2 vỉ x 5 viên; hộp 10 vỉ x 5 viên; hộp 1 chai x 100 viên;
- Quy cách đóng gói bổ sung: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Mẫu nhãn của quy cách đóng gói bổ sung được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

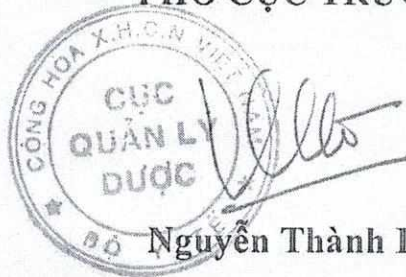
Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Hoa).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



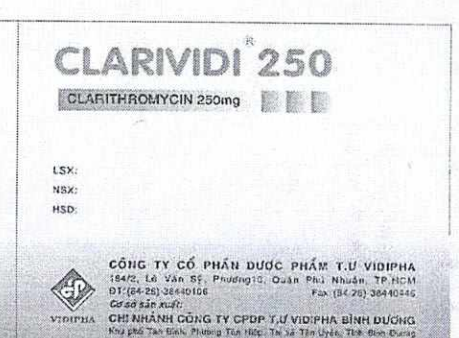
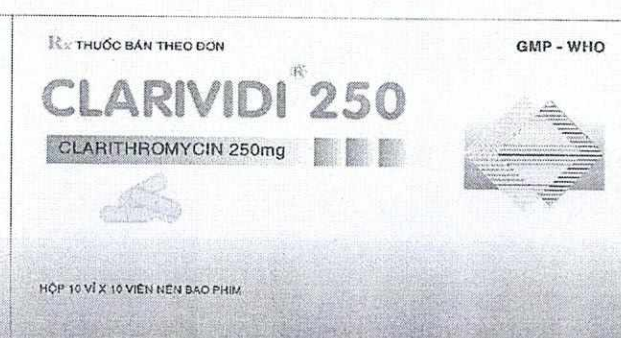
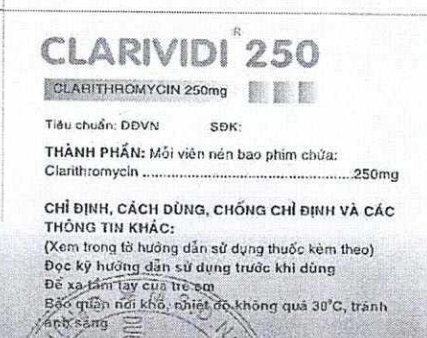
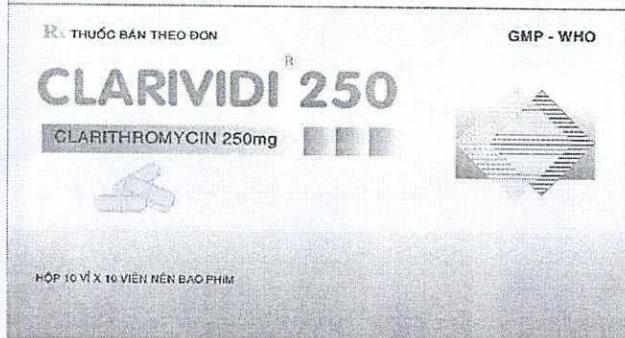
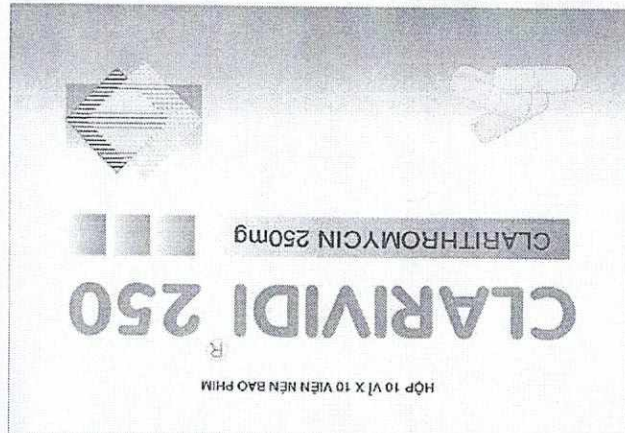
**Nguyễn Thành Lâm**





## MẪU NHÃN XIN BỔ SUNG

1.- Mẫu hộp (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim) thu nhỏ 80%:



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Lê Bình Cường

