

Số: /SYT-NVYD  
V/v bổ sung, thay đổi thông tin  
thuốc Natogast 20 trúng thầu đấu  
thầu tập trung năm 2023 của Sở Y tế

Lạng Sơn, ngày tháng 4 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn.

Sở Y tế nhận được Văn bản số 57/CV-HN ngày 10/3/2025 của Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn v/v thông báo thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói, tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm Natogast 20.

Căn cứ Quyết định 622/QĐ-SYT ngày 12/4/2024 của Giám đốc Sở Y tế Lạng Sơn về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 3: Thuốc Generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu các gói thầu mua sắm tập trung thuốc năm 2023 cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Lạng Sơn, nhà thầu Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn, trúng thầu mặt hàng thuốc Natogast 20 (hoạt chất Pantoprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột 8,5%) 20mg), mã thuốc 557, số đăng ký: VD-13226-10; quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Căn cứ quy định tại Điều 21 Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 của Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập:

**“Điều 21. Thay đổi thông tin, thay thế thuốc trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc thực hiện hợp đồng**

**Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất, Đơn vị mua sắm tập trung thực hiện việc thay thế thuốc theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 15 Thông tư này nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh”.**

Tại điểm b, khoản 3, khoản 4 Điều 15 Thông tư 07/2024/TT-BYT quy định:

**“3. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất, chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị khi đáp ứng các trường hợp sau đây:**

**b) Thuốc generic không thay đổi số đăng ký lưu hành và có thay đổi một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc bao gồm: tên thuốc; tên cơ sở sản xuất thuốc hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (nhưng địa điểm sản xuất không thay đổi); thay đổi địa điểm sản xuất nhưng tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất không thay đổi; tăng hạn dùng (tuổi thọ) của thuốc; thay đổi quy cách đóng gói nhưng không thay đổi hàm lượng hoặc nồng độ hoặc thể tích của thuốc theo hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu; thay**

*đôi tiêu chuẩn chất lượng của thuốc do cập nhật phiên bản mới của dược điển theo quy định; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng nhưng tiêu chuẩn mới không thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất;*

4. Khi thực hiện thay thế thuốc theo các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này, nhà thầu phải cung cấp các thông tin cần thiết để bên mời thầu có thể đánh giá việc thay thế, bao gồm: các quyết định, công văn phê duyệt liên quan đến nội dung thay đổi, bổ sung hoặc thông tin công bố của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và thuyết minh, **cam kết về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thuốc đề xuất thay thế.**”

Sau khi xem xét văn bản của nhà thầu và tài liệu kèm theo, đối chiếu theo các quy định hiện hành, Sở Y tế Lạng Sơn chấp thuận thay đổi thông tin thuốc Natogast 20 của nhà thầu Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn như sau:

### 1. Bổ sung quy cách đóng gói

Mã thuốc	Tên thuốc	Quy cách đã phê duyệt tại Quyết định 622/QĐ-SYT	Quy cách bổ sung	Văn bản phê duyệt của Cục Quản lý Dược
557	Natogast 20	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm – nhôm); Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm – nhôm).	Công văn số 12417e/QLD-ĐK ngày 28/5/2024

### 2. Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng

- Quy cách đóng gói thành phẩm đã duyệt: Viên nang cứng số 2, nắp và thân màu hồng, bên trong có chứa các vi hạt hình cầu **màu trắng đến trắng ngà**.

- Quy cách đóng gói thành phẩm bổ sung tại Công văn số 12417e/QLD-ĐK ngày 28/5/2024 của Cục Quản lý Dược v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH: Viên nang cứng số 2, nắp và thân màu hồng, bên trong có chứa các vi hạt hình cầu **màu xanh**.

Ngoài các thông tin thay đổi nêu trên, các thông tin khác của thuốc được phê duyệt tại Quyết định số 622/QĐ-SYT không thay đổi.

Sở Y tế thông báo để nhà thầu Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn và các đơn vị biết, thực hiện./.

#### Nơi nhận:

- Như trên;
- BHXH khu vực IX (ph/h);
- GĐ Sở (b/c);
- Các PGĐ Sở;
- P. NVYD; T/tra;
- Webside Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD(VTTP).

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Hoàng Xuân Trường**

**Nơi nhận**

<b>STT</b>	<b>Tên nhà thầu</b>	<b>Địa chỉ</b>	<b>Số điện thoại</b>
1	CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN TẠI HÀ NỘI	Số 36, Ngõ Hòa Bình 4, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội	0965500355 (Ngọc Huyền)