BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

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

Tên thuốc : **Atropin Sulphat**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Atropin sulphat 0,25mg/ml
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 20 ống x 1ml, hộp 50 ống x 1ml, hộp 100 ống x 1ml; Dung dịch thuốc tiêm
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : DĐVN IV
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-24376-16**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 97/QĐ-QLD Ngày cấp: 23/3/2016
Approval Decision Number: *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 dược vật tư y tế Hải Dương**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói
Name of Assembler

Địa chỉ
Address.

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 31 tháng 3 năm 2020

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Thị Hồng

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

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 bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-03-2023 16:52:0 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 198 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183

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 kết luận 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 135 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183, cụ thể:

1. Danh mục 125 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

1. Sản xuất thuốc 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. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 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.

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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan

5. 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 của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện

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.

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

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động 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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9. 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.

10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II Quyết định này sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và 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;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. 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, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 125 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 183

(Kèm theo Quyết định số: 198...../QĐ-QLD ngày 24 tháng 03 năm 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: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1	Bidiclor 500	Cefaclor 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ nhôm nhôm x 10 viên; Hộp 2 vỉ nhôm nhựa x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 500 viên	USP42	36	893110038723 (VD-22118-15)	1
2	Biragan 500	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi	Hộp 04 vỉ x 04 viên; Hộp 12 vỉ x 2 viên	NSX	24	893100038823 (VD-24392-16)	1
3	Bitolysis 1,5% low calci	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Dextrose monohydrat 1,5g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Calci clorid.$2H_2O$ 18,3mg; Magnesi clorid.$6H_2O$ 5,08mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Túi nhựa 2 lít	NSX	24	893110038923 (VD-18930-13)	1
4	Bitolysis 4,25% Low calci	Mỗi 100ml chứa: Dextrose monohydrat 4,25g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Calci clorid.$2H_2O$ 18,3mg; Magnesi clorid.$6H_2O$ 5,08mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Túi nhựa 2 lít	NSX	24	893110039023 (VD-18934-13)	1
5	Calcilinat F100	Acid folinic (dưới dạng calcium folinat) 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110039123 (VD-21824-14)	1
6	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	USP43	36	893100039223 (VD-18251-13)	1

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

28. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

71	Atropin sulphat	Atropin sulphat 0,25mg/ml	Dung dịch thuốc tiêm	Hộp 10 ống x 1ml; Hộp 50 ống x 1ml; Hộp 100 ống x 1ml	DĐVN V	36	893114045723 (VD-24376-16)	1
72	Fluocinolon 0,025%	Mỗi 10g chứa Fluocinolon acetonid 2,5mg	Thuốc mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp 10g	NSX	36	893110045823 (VD-26356-17)	1

29. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

73	Etamet 1 G	Cefmetazol (dưới dạng Cefmetazol natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	JP 16	36	893110045923 (VD-19341-13)	1

30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

74	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	DĐVN IV	36	893100046023 (VD-24412-16)	1
75	Protamol	Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100046123 (VD-23189-15)	1

31. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharma. Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam -Singapore, Huyện Thuận An,Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharma. Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam -Singapore, Huyện Thuận An,Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

76	Kupdina 100mg	Danazol 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	36	893110046223 (VD-21720-14)	1

32. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

77	Osla baby	Natri clorid 0,9% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10 ml	NSX	24	893100046323 (VD-19617-13)	1

33. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Traphaco (Địa chỉ: Số 75 Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

33.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Địa chỉ: Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

78	Ofloxacin 0,3%	Ofloxacin 0,3%	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 3 ml; Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 6ml; Hộp 1 lọ x 7ml	NSX	30	893115046423 (VD-17714-12)	1

34. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 01-04-2022 16:22:31 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 150 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 04 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" cho Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" ngày 23/11/2021 và các Báo cáo khắc phục của Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" được đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HOÀ X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Scanned with CamScanner

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số / *No.*: 150 /GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ *Part 1* :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),

Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở sản xuất:	**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**
The manufacturer:	***HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY***
Trụ sở chính:	**Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam**
Legal address:	***N° 102 Chi Lang street, Nguyen Trai ward, Hai Duong city, Hai Duong province, Vietnam***
Địa chỉ nhà máy:	**Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam**
Site address:	***N° 102 Chi Lang street, Nguyen Trai ward, Hai Duong city, Hai Duong province, Vietnam***

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên

Scanned with CamScanner

liệu làm thuốc (GMP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Gorvernment concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện từ ngày 22/11/2021 đến ngày 23/11/2021, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted from 22/11/2021 to 23/11/2021, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

Scanned with CamScanner

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / *Part 2* :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / *MANUFACTURING OPERATIONS*

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems, cytotoxics/cytostatics, sexual hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng	**1. Sterile Products**
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng	***1.1. Aseptically prepared***
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL): Thuốc nhỏ mắt; thuốc nhỏ mũi	1.1.4. Small volume liquids (≤100mL): Eye drops; Nasal drops.
1.2. Thuốc tiệt trùng cuối	***1.2. Terminally sterilised***
1.2.3. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL): Dung dịch thuốc tiêm dạng Ampoule.	1.2.3. Small volume liquids (≤100mL): Solutions for injections in ampoule.
1.2.5. Thuốc tiệt trùng cuối khác: Dung dịch rửa vết thương.	1.2.5. Other terminally sterilised products: Irrigation solutions.
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1 và 1.2.	***1.3. Batch certification*** All dosage forms listed in section: 1.1 and 1.2.
2. Thuốc không vô trùng	**2. Non-sterile products**
2.1. Thuốc không vô trùng	***2.1. Non-sterile products***
2.1.2. Viên nang mềm	2.1.2. Capsules, soft shell
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch.	2.1.5. Liquids for external use: Solutions, suspensions, emulsions.
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô.	2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, suspensions, emulsions, syrups.
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn: Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài.	2.1.11. Semi-solids: Topical creams, gels, ointments.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1	***2.2. Batch certification*** All dosage forms listed in section: 2.1

Scanned with CamScanner

4. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	**4. Herbal, traditional medicinal products**
4.1. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	***4.1. Herbal, traditional medicinal products***
4.1.1. Viên nang cứng	4.1.1. Capsules, hard shell
4.1.2. Viên nang mềm	4.1.2. Capsules, soft shell
4.1.7. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.	4.1.7. Other solid dosage forms: Powders, granules.
4.1.11. Viên nén: Viên nén, viên bao phim, viên bao đường.	4.1.11. Tablets: Uncoated tablets, film-coated tablets, sugar-coated tablets.
4.1.13. Viên hoàn: Viên hoàn cứng.	4.1.13. Pills: Hard pills.
4.2. Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1	***4.2. Batch certification*** All dosage forms listed in section: 4.1
6. Đóng gói	**6. Packaging**
6.1. Đóng gói sơ cấp	***6.1. Primary packing***
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1 và 4.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1 and 4.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1, 1.2, 2.1 và 4.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1, 1.2, 2.1 and 4.1.
7. Kiểm tra chất lượng	**7. Quality control testing**
7.1. Vi sinh	***7.1. Microbiological***
7.1.1. Độ vô trùng	7.1.1. Sterility test
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật	7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Hóa học / Vật lý	***7.2. Chemical / Physical***

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục); thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

Scanned with CamScanner

The certified scope including also combined drugs containing narcotic substances, psychotropic substances, precursors; drugs in the List of drugs and active pharmaceutical ingredients belonging to the List of substances prohibited from using in certain sectors, fields; drugs in the List of toxic drugs and toxic pharmaceutical ingredients (except drugs containing cytotoxic/cytostatic substances and sexual hormones); drug containing herbal in the List of toxic herbal medicines.

Ngày (*day*) 01 tháng (*month*) 04 năm (*year*) 2022

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Director-General of
Drug Administration of Vietnam

CỘNG HOÀ X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Scanned with CamScanner