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: 84.4.38234758

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 *Name of Drug:*	:	**Povidine**
Thành phần chính; hàm lượng *Active Ingredients, Strength:*	:	Povidon Iod; 1g
Qui cách đóng gói; bào chế *Packing Size, Dosage form:*	:	hộp 1 lọ 20 ml; Dung dịch dùng ngoài
Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:*	:	TCCS
Hạn dùng *Shelf- life:*	:	24 tháng
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:*		**VD-17906-12**
Số quyết định *Approval Decision Number:*	:	330/QĐ-QLD Ngày cấp: 20/12/2012 *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 nhà sản xuất *Name of Manufacturer:*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**
Địa chỉ *Address:*	:	1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Số điện thoại *Tel. No.*	:	Số facsimile: *Fax. No.*
Tên nhà đăng ký *Name of Marketing Authorization Holder*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**
Địa chỉ *Address:*	:	367 Nguyễn Trãi - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Số điện thoại *Tel. No.*	:	Số facsimile: *Fax. No.*

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2012.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: *(Note)*

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.

2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.

3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 10917e/QLD-ĐK V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	*Hà Nội, ngày 06 tháng 06 năm 2021*

Kính gửi: Công ty Cổ Phần Dược phẩm Dược liệu PHARMEDIC
Địa chỉ: 367 Nguyễn Trãi - Quận 1 - TP. Hồ Chí Minh

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 07/01/2021 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Povidine, số đăng ký VD-17906-12 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 24875/TT88);

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;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Povidine, số đăng ký VD-17906-12.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

4. Cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký trên đơn đề nghị bổ sung thêm "phường Nguyễn Cư Trinh" và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất trên Giấy chứng nhận GMP bổ sung thêm "phường Đông Hưng Thuận" so với địa chỉ trên Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc. Yêu cầu Công ty tiến hành thủ tục thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất cho phù hợp với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GMP-WHO.

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục Trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Hg).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-06-2022 21:45:33 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4781 /QLD-ĐK
V/v công bố danh mục thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của CP

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 năm 2022

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện quy định tại Khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP ngày 29/4/2022 của Chính phủ về việc về việc quy định chi tiết và biện pháp thi hành Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19 (Nghị định 29/2022/NĐ-CP),

Căn cứ ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế tại Công văn số 2811/BYT-QLD ngày 31/5/2022,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Công bố danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của Chính phủ như sau:

1.1. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo công văn này.

1.2. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo công văn này.

1.3. Danh mục các vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo công văn này.

2. Danh mục thuốc được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn. Danh mục này được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

3. Thông tin chi tiết của từng thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trong danh mục tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

4. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược hoặc liên hệ trực tiếp đồng chí Nguyễn Văn Lợi – Trưởng Phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược; số điện thoại: 0904205699, địa chỉ email: loinv.qld@moh.gov.vn để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- 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;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cổng thông tin điện tử của BYT;
- Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GĐKLH HẾT HIỆU LỰC TỪ 30/12/2021 ĐẾN TRƯỚC NGÀY 31/12/2022 THỰC HIỆN THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 14 NGHỊ ĐỊNH SỐ 29/2022/NĐ-CP

(Ban hành kèm theo công văn số 478V/QLD-ĐK ngày 02 /06 /2022)

(*) Ghi chú: Danh mục này gồm các thuốc hết hạn trước 30/6/2022. Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị định số 29/2022/NĐ-CP đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-22915-15	3B-Medi	Công ty cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2	VD-26870-17	3B-Medi tab	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
3	VD-20329-13	3BSTADA	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4	VD-26140-17	3BTP	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
5	VD-24125-16	A. T Ambroxol	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
6	VD-24206-16	A.C Mexcold	Công ty cổ phần dược phẩm IMEXPHARM	Công ty cổ phần dược phẩm IMEXPHARM
7	VD-24127-16	A.T Alugela	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
8	VD-24128-16	A.T Arginin 800	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
9	VD-24130-16	A.T Calci plus	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
10	VD-26104-17	A.T Calmax	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
11	VD-24131-16	A.T Desloratadin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
12	VD-26743-17	A.T Domperidon	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
13	VD-26744-17	A.T Esomeprazol 20 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
14	VD-26105-17	A.T Levofloxacin 250 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15	VD-26106-17	A.T Levofloxacin 500 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
16	VD-24132-16	A.T Loratadin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
17	VD-26747-17	A.T Perindopril 5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
3373	VD-22605-15	Pivesyl plus	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
3374	VD-23282-15	Pizar-3	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)
3375	VD-18099-12	Pizar-6	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)
3376	VD-21999-14	Pizonmaxi	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)
3377	VD-27314-17	Pizovox	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
3378	VD-21251-14	PODOLAMN 100	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Công ty Cổ phần US Pharma USA
3379	VD-21254-14	PODOLAMN 200	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Công ty Cổ phần US Pharma USA
3380	VD-21598-14	Pofakid	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Công ty Cổ phần US Pharma USA
3381	VD-23315-15	Polacanmin	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)
3382	VD-22052-14	Polarimintana	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
3383	VD-19965-13	Polarvi 2	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương
3384	VD-20445-14	Polyclox 1000	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
3385	VD-23641-15	Polygintan 2	Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú	Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm
3386	VD-16080-11	Polymina Kabi	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam
3387	VD-27096-17	Pomonolac	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
3388	VD-24636-16	Porusy	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
3389	VD-22526-15	Potriolac	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
3390	VD-17906-12	Povidine	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic
3391	VD-21093-14	Povidon - Iodin 10%	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)
3392	VD-22431-15	Povidon iod	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar
3393	VD-17712-12	Povidon Iod 10%	Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh	Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 08-02-2023 18:35:45 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 62 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

anh_Pham Tuan Anh_08/02/2023 11:36:00

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

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 Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này 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 cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- 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 Bộ;
- 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 Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- 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 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 1)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 62 /QĐ-QLD ngày 08 / 02/ 2023 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt Quyết định tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-22915-15	3B-Medi	Công ty cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2	VD-26870-17	3B-Medi tab	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
3	VD-20329-13	3BSTADA	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4	VD-26140-17	3BTP	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
5	VD-28218-17	a - Chymotrypsin 5000	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)
6	VD-24206-16	A.C Mexcold	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
7	VD-24722-16	A.T Amikacin 250	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
8	VD-25622-16	A.T Arginin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
9	VD-25623-16	A.T Arginin 200	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
10	VD-24724-16	A.T Arginin 400	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
11	VD-24128-16	A.T Arginin 800	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
12	VD-25624-16	A.T Ascorbic syrup	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
13	VD-27786-17	A.T Atorvastatin 10 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
14	VD-27787-17	A.T Atorvastatin 20 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15	VD-25625-16	A.T Bisoprolol 2.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
16	VD-24130-16	A.T Calci plus	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
17	VD-24725-16	A.T Calci sac	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
18	VD-26104-17	A.T Calmax	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
19	VD-24726-16	A.T Calmax 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
4941	VD-27096-17	Pomonolac	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
4942	VD-24689-16	Ponaicef	Công ty cổ phần dược Đồng Nai	Công ty cổ phần dược Đồng Nai
4943	VD-25558-16	PoncifDHG	Công ty cổ phần dược Hậu Giang	Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang
4944	VD-15033-11	Poncityl 500	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
4945	VD-24636-16	Porusy	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
4946	VD-22526-15	Potriolac	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
4947	VD-28684-18	Potriolac Gel	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
4948	VD-17906-12	Povidine	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic
4949	VD-24154-16	Povidine	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic
4950	VD-21093-14	Povidon - Iodin 10%	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC
4951	VD-20033-13	Povidon iod	Công ty cổ phần dược Medipharco	Công ty cổ phần dược Medipharco
4952	VD-22431-15	Povidon iod	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar
4953	VD-27995-17	Povidon iod	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình
4954	VD-17712-12	Povidon Iod 10%	Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh	Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh
4955	VD-21325-14	Povidon iod 10%	Công ty cổ phần Dược phẩm OPC.	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy dược phẩm OPC
4956	VD-23647-15	Povidon iod 10%	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình
4957	VD-28005-17	Povidon iodin 10%	Công ty cổ phần dược S.Pharm	Công ty cổ phần dược S.Pharm
4958	VD-17882-12	Povidone	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm Agimexpharm-Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
4959	VS-4959-16	Povidone Iodine 10%	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
4960	VD-18443-13	Povidon-Iod HD	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
4961	VD-19951-13	Povinsea	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco.
4962	VD-19952-13	Povinsea	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-06-2022 10:13:44 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 324 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 06 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 phẩm Dược liệu Pharmedic

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 12/01/2022 và các báo cáo khắc phục đề ngày 28/04/2022 và 03/06/2022 của Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic 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 phẩm Dược liệu Pharmedic chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

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.*: 324 /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 PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC**
The manufacturer:	***PHARMEDIC PHARMACEUTICAL MEDICINAL JOINT STOCK COMPANY***
Trụ sở chính:	**367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh**
Legal address:	***367 Nguyen Trai, Nguyen Cu Trinh ward, district 1, Ho Chi Minh city***
Địa chỉ nhà máy:	**Số 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, quận 12, thành phố Hồ Chí Minh**
Site address:	***N° 1/67 Nguyen Van Qua, Dong Hung Thuan ward, district 12, Ho Chi Minh city***

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 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 11/01/2022 đến ngày 12/01/2022, 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 11/01/2022 to 12/01/2022, 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 complied with the 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.

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, contraceptive sex 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; Thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi, thuốc xịt tai (cùng công thức và nguồn nguyên liệu như thuốc nhỏ mắt).	1.1.4. Small volume liquids (≤100mL): Eye drops, nasal drops; Ear drops, nasal sprays, ear sprays (having the same formula and material sources as Eye drops).
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1.	***1.3. Batch certification***: All dosage forms listed in section: 1.1.
2. Thuốc không vô trùng	**2. Non-sterile products**
2.1. Thuốc không vô trùng	***2.1. Non-sterile products***
2.1.1. Viên nang cứng	2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch dùng ngoài; Dung dịch bơm trực tràng; Thuốc nhỏ tai.	2.1.5. Liquids for external use: Topical solutions, suspensions; Rectal solutions; Ear drops.
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, sirô, hỗn dịch, gel.	2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, syrups, suspensions, gels.
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.	2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, granules.
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn: Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ.	2.1.11. Semi-solids: Creams, gels, ointments.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, film-coated tablets, sugar-coated tablets.
2.1.15. Thuốc không vô trùng khác: Dầu xoa; Ống hít; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Viên nén chứa than hoạt.	2.1.15. Other non-sterile products: Liniments; Inhaler tubes; Effervescent tablets, effervescent powders, effervescent granules; Uncoated tablets containing activated carbon.
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.
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.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1 và 2.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1 and 2.1.
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***
7.3. Sinh học	***7.3. Biological***
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn	7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins

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 gây nghiện, hướng thần, tiền chất; 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).

The certified scope including also drugs containing narcotic substances, psychotropic substances, precursors; 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 sex hormones).

Ngày (*day*) 21 tháng (*month*) 06 năm (*year*) 2022

CỤC TRƯỞNG

Director-General

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

Vũ Tuấn Cường

Ashland™

Certificate of Analysis

PHARMEDIC JSC 367 NGUYEN TRAI STREET, NGUYEN CU T 70000 HO CHI MINH CITY VIETNAM	Customer Order: NAR18JUL45 Ordered Quantity: 100.000 DR Shipped From: ISSG TANJONG PENJURU BND W3P Order Number: 8223360/000020 Delivery: 851831056/000020 Date Shipped: August 26, 2018 Sold To Number: 692388

PVP IODINE DRUM 49.9KG 1
PVP Iodine POVIDONE-IODINE, USP, EP, JP, IP
Ashland Material Number: 831093

Batch: 0002247378

Characteristics	Specification	Results
Appearance @25 deg. C - Free flowing reddish brown powder	PASS	PASS
Identification Tests - USP, EP & JP (W125) Pass equals Meets all ID tests	PASS	PASS
Clarity and Color of Solution (CCLM478) Pass equals Clear and brown	PASS	PASS
% Available Iodine (anhydrous basis, W404)	11.0 - 12.0	11.6
% Iodide (anhydrous basis, W404)	<= 6.0	5.2
% Loss on Drying, (W126)	<= 5.0	2.6
pH of 10% soln. w/v of CO2 free water (Q231)	1.5 - 3.5	1.6
% Nitrogen (anhydrous basis, W118)	10.0 - 11.5	10.1
% Ash (Residue on Ignition or Sulphated, W381)	<= 0.025	0.000
ppm Heavy Metals (W494)	<= 10	0
ppm Arsenic (W494)	<= 1.5	0.0
ppm Free Iodine (CCLM088)	<= 30	5
Iodine/Iodide Ratio (W404)	1.8 - 2.2	2.2
Date of Manufacture		March 26, 2018
Retest Date		March 25, 2020
Ordered Quantity		10,000 DR

Notes:
Meets the requirements of Povidone, Iodinated and Povidone - Iodine in the current EP, JP, Indian and US Pharmacopoeias respectively. Precursor meets the requirements for Povidone in the current EP, JP and US Pharmacopoeias.

Results Certified by:
Frederic C. Doll
Director of Quality Assurance & Systems

Printed: August 21, 2018 01:31:23

Ashland™

Certificate of Analysis

PHARMEDIC JSC 367 NGUYEN TRAI STREET, NGUYEN CU T 70000 HO CHI MINH CITY VIETNAM	Customer Order: NAR18JUL45 Ordered Quantity: 100.000 DR Shipped From: ISSG TANJONG PENJURU BND W3P Order Number: 8223360/000020 Delivery: 851831056/000020 Date Shipped: August 26, 2018 Sold To Number: 692388

PVP IODINE DRUM 49.9KG 1
PVP Iodine POVIDONE-IODINE, USP, EP, JP, IP
Ashland Material Number: 831093

Batch: 0002247378

Characteristics	Specification	Results

Frederic C. Doll
Director of Quality Assurance & Systems

This COA is printed from a secure computer system ensuring the batch was properly released by the Quality Department and is valid with electronic signature.

Manufactured by:
ISP CHEMICALS LLC
AFFILIATE OF ASHLAND
455 N. MAIN ST. (HWY 95)
CALVERT CITY KY 42029

Contact:
NGUYEN THI HIEN
Phone: 8428 910 7620
Email: thi.nguyen@ashland.com

Printed: August 21, 2018 01:31:23

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 30 tháng 7 năm 2018
(theo công văn 146977/QLD-ĐK)

Nhãn hộp 1 lọ 20ml: 29 x 29 x 77 mm.

Povidine
Povidon iod 5%

THÀNH PHẦN
- Povidon iod.....1 g
- Tá dược: vừa đủ 20 ml.

CHỈ ĐỊNH
Sát trùng vùng da quanh mắt và kết mạc trước khi phẫu thuật mắt nhằm hỗ trợ kiểm soát nhiễm khuẩn sau phẫu thuật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không được tiêm thuốc vào nội nhãn.
- Trẻ sinh non.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Hộp 1 lọ 20 ml GMP

Povidine
Povidon iod 5%

DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI

PHARMEDIC

CHỈ DÙNG NGOÀI KHÔNG ĐƯỢC UỐNG. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. CHỈ DÙNG TRONG 15 NGÀY SAU KHI MỞ NẮP.

SĐK:

BẢO QUẢN
- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đóng nắp lọ ngay sau khi dùng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi,
Q. 1, TP. HCM, VN.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO
1/67 Nguyễn Văn Quá,
Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

Hộp 1 lọ 20 ml GMP

Povidine
Povidon iod 5%

DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI

PHARMEDIC

Nhãn lọ 20ml (decal): 80 x 30 mm.

Lọ 20 ml GMP

Povidine
Povidon iod 5%

DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI

PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC

THÀNH PHẦN
- Povidon iod .....1 g
- Tá dược: vừa đủ 20 ml

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 11 năm 2017
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N:0300483036 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

Trà Quang Trinh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 162 x 70 mm.

Mặt trước

Povidine 5%

antiseptic topical solution

PHARMEDIC

COMPOSITION
- Povidone iodine.....1 g
- Excipients: Glycerin, Nonoxynol 9, Citric acid, Disodium hydrophosphate, Sodium chloride, Sodium hydroxide, Distilled water .....q.s 20ml.

INDICATIONS
Antisepsis of the periocular region and conjunctiva before ophthalmic surgery.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Use in ophthalmic surgery
- Apply drug to periocular skin area.
- Irrigate the cornea, conjunctiva by a bulb syringe.
- Let the drug contact for two minutes.
- Rinse several times by syringe with saline solution to flush the residual drug from skin area.

CONTRAINDICATIONS
- Hypersensitivity to iodine.
- Newborn (0-1 month).
- Not for intraocular injection.

PRECAUTIONS
- Povidine 5% is indicated for antisepsis of conjunctival surface.
- Children under 30 months.
- Do not use as drop eyes.

INTERACTIONS
Do not concomitant use of ophthalmic preparations containing mercurials.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION
Should not use during the last 6 months of pregnancy or lactation.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY: None

ADVERSE REACTIONS
- Hypersensitivity to iodine.
- Dye yellow conjunctival area.
  - **Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.**

OVERDOSAGE
In case of accidential massive ingestion, potentially associated with serious poisoning, must be treated in a specialized unit.

PHARMACODYNAMICS
- Povidone Iodine is an iodophore organic complex containing approximately 10% of available iodine. It is used as a disinfectant and antiseptic.
- Povidine kills both Gram-positive and Gram-negative organisms particularly those encountered in skin infections, e.g., Staphylococci, Streptococci, E.coli, Proteus and P.aeruginosa. It also kills fungi, virus, protozoa and yeast.

PHARMACOKINETICS
Povidone iodine gradually and consecutively releases available iodine which is partly absorbed through th conjunctiva and eliminated in the urine.

DO NOT SWALLOW.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SHELF LIFE: 24 months from date manufacturing.
SPECIFICATION: Manufacturer's
PRESENTATION: Box of 1 bottle of 20 ml.

STORAGE
- Do not store over 30°C.
- Replace cap tightly immediately after use.
- To be used within 15 days after first opening.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Mặt sau

Povidine 5%

dung dịch dùng ngoài

PHARMEDIC

CÔNG THỨC
- Povidon iod 1g
- Tá dược: Glycerin, Nonoxynol 9, Acid citric, Dinatri hydrophosphat, Natri clorid, Natri hydroxyd, Nước cất .....vừa đủ 20ml.

CHỈ ĐỊNH
Sát trùng vùng da quanh mắt và kết mạc trước khi phẫu thuật mắt.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG
Dùng trong phẫu thuật nhãn khoa.
- Bôi lên da vùng quanh mắt.
- Tưới lên kết mạc và túi cùng kết mạc bằng bơm tiêm không có kim.
- Để tiếp xúc 2 phút.
- Rửa lại nhiều lần bằng bơm tiêm với dung dịch Natri clorid 0,9% cho đến khi mất màu Povidine.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Người có tiền căn dị ứng với iod.
- Trẻ sơ sinh (0-1 tháng).
- Không được tiêm thuốc vào nội nhãn.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG
- Povidine 5% chỉ dành riêng để sát trùng bề mặt kết mạc.
- Sử dụng thận trọng đối với trẻ em dưới 30 tháng tuổi.
- Không được dùng như thuốc nhỏ mắt.

TƯƠNG TÁC THUỐC
Không dùng đồng thời với thuốc nhãn khoa có chứa chất bảo quản là hợp chất thủy ngân.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ
Không sử dụng 6 tháng cuối của thời kỳ mang thai hoặc phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
- Dị ứng với iod.
- Nhuộm vàng vùng kết mạc mắt.
  - **Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ
Trường hợp uống nhầm một lượng lớn Povidine, phải điều trị triệu chứng và hỗ trợ tại cơ sở y tế.

DƯỢC LỰC HỌC
- Povidon iod là một phức hợp hữu cơ có chứa 10% iod hoạt tính. Thuốc được dùng là chất sát khuẩn, tẩy rửa.
- Povidine tác dụng diệt vi khuẩn gram dương và gram âm, đặc biệt với các loại gây nhiễm trùng da như Staphylococcus, Streptococcus, E.coli, Proteus, P. aeruginosa. Thuốc cũng diệt được vi nấm, siêu vi, đơn bào và nấm men.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
Povidon iod phóng thích dần dần và liên tục iod tự do, chất này thấm qua da và được đào thải qua nước tiểu.

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
TIÊU CHUẨN: TCCS
TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ 20ml.
BẢO QUẢN
- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đóng nắp ngay sau khi dùng.
- Chỉ dùng trong 15 ngày sau khi mở nắp.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 09 năm 2012

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

Nguyễn Thị Thúy Vân

Mẫu số 4 -GT

THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU
PHARMEDIC
367 Nguyễn trãi, Q.1, TP.HCM
ĐT: 38375300 - 39200300
Fax: (84.8) 39200096
Số: ....115.... /PMC/TCKT
V/v Kê khai lại giá thuốc

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 02 năm 2013

VĂN THƯ SỞ Y TẾ
Số: 19-02-2013

Kính gửi: - Cục Quản lý Dược -Bộ Y tế
(Kính qua Sở Y tế TP.HCM)

Thực hiện khoản 3, 4 Điều 10 Nghị Định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược và Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011, của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính - Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý Nhà nước về giá thuốc dùng cho người;

Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Dược Liệu PHARMEDIC gửi Hồ sơ kê khai lại giá thuốc một số mặt hàng do chính Công Ty sản xuất.

Giá kê khai lại tại Hồ sơ kê khai này thay thế cho giá đã kê khai tại các Hồ sơ kê khai trước đây.

Danh mục thuốc kê khai lại giá đính kèm theo công văn này.

Lý do đề nghị điều chỉnh tăng giá thuốc:
- Do có biến động về giá gốc nguyên phụ liệu, giá điện-nước, phí gia công bao bì.
- Riêng mặt hàng Sulfar bột có thay đổi bao bì đóng gói nên định mức tiêu hao tăng lên.

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật hiện hành về quản lý giá thuốc. Nếu vi phạm chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam.

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

DS. MAI THỊ BÉ

131

Nơi nhận:
- như trên
- lưu P.HC
- lưu P.TCKT

Mẫu số 7-GT

CTY CỔ PHẦN DƯỢCPHẨM DƯỢC LIỆU
PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi -Q.1 -TP.HCM
ĐT: (08) 39200300 - 38375300
Số .....115...../PMC/TCKT
V/v Kê khai lại giá thuốc

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

TP.HCM, ngày 18 tháng 02 năm 2013

Kính gửi: Sở Y tế TP.Hồ Chí Minh

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

STT	MS MH	Tên thuốc - Hàm lượng - Quy cách đóng gói	Hoạt chất	Số đăng ký	Đơn vị tính	Giá thành			Giá bán buôn dự kiến tại VN				
						Đã kê khai	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng	Đã kê khai		Kê khai lại		Tỷ lệ tăng
									Ngày tháng	Đơn giá	Ngày tháng	Đơn giá	
A	B	C	D	E	G	1	2	3=2/1		4		5	6=5/4
1	0274	Povidine 5% 20ml STM Thùng 30bloc/10H/1chai	Povidine iodin	VD-17906-12	Chai	2.941	4.752	62%	09.04.05	4.725	14.01.13	6.825	44%
2	0234	Tyrotab - H/24 viên ngậm	Tyrothricin, Tetracain HCl	VD -18275 -13	Viên	304	353	16%	02.10.09	373	29.01.13	438	17%
1	0068	Tyrotab -H/10VB/8viên ngậm	Tyrothricin, Tetracain HCl	VD -18275 -13	Viên	200	254	27%	18.08.08	249	29.01.13	328	32%
3	0064	Bột Sulfar - H/1 lọ 8g	Sulfarnilamid	VD -18274 -13	lọ	3.371	5.688	69%	16.06.11	4.200	29.01.13	7.140	70%

Ghi chú:
- Giá bán buôn dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.
- Đính kèm bảng chi tiết kê khai lại giá từng mặt hàng.

Tổng Giám Đốc Công Ty

S.Đ.K.K.D: 064075 - C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC QUẬN 1 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. MAI THỊ BÉ

TỔNG HỢP GIÁ KÊ KHAI TRÊN TRANG WEB CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
17/06/2013	Đã rà soát, không có văn bản		Povidine	Povidon Iod	Povidon Iod 1g	VD-17906-12	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 lọ 20 ml	Chai	6,825	Công ty CP DP DL-Pharmedic	Việt Nam	Công ty CP DP DL-Pharmedic	Đính chính/bổ sung thông tin