BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

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 : **Povidine 4%**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi 500ml dung dịch chứa: Povidon iod 20g
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Chai 500ml, 800ml; Dung dịch dùng ngoài
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-31645-19**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 108/QĐ-QLD Ngày cấp: 27/02/2019
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 phẩm dược liệu Pharmedic**
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : 367 Nguyễn Trãi - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : 1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2019.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

BỘ Y TẾ * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

NGUYỄN TẤT 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 bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-2024 09:14:56 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 495 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205

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 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 đợt 205 tại Công văn số 54/VPHĐ ngày 10/6/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205, cụ thể:

1. Danh mục 425 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 156 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 45 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 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. 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.

5. 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 phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Phối hợp với các 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 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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.PCHN, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

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 425 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 205

(Kèm theo Quyết định số 495 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 07 năm 2024 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 - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
1	Penicilin V kali 1.000.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 1.000.000IU	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	24	893110583224 (VD-26369-17)	1
2	Thepacol-Extra	Cafein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893100583324 (VD-17661-12)	1
3	Ampicilin 250 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 250mg	Viên nén	Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Hộp 1 lọ x 250 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110583424 (VD-25873-16)	1
4	Clathepharm 625	Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp Kali clavulanat - Microcrystalline cellulose vi tinh thể (1:1)) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 7 viên, Hộp 10 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	24	893110583524 (VD-23779-15)	1
5	Omethepharm	Omeprazol (dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên	NSX	36	893110583624 (VD-18039-12)	1
6	Penicilin V kali 400.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 400.000IU	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Lọ 400 viên	DĐVN V	24	893110583724 (VD-25356-16)	1
7	Tetracyclin	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 400 viên	DĐVN V	36	893110583824 (VD-23789-15)	1
8	Vidoca	Albendazol 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893110583924 (VD-24944-16)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)								

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)
93	Levocef 500	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115592424 (VD-31627-19)	1
94	Loratadin 10	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100592524 (VD-31628-19)	1
95	Mobium	Domperidon maleat tương đương Domperidon 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 40 viên, Hộp 1 chai 100 viên	NSX	36	893110592624 (VD-31629-19)	1
96	Panalgan Effer Codein	Paracetamol 500mg; Codein phosphat hemihydrat 30mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 4 vỉ x 4 viên	NSX	36	893111592724 (VD-31631-19)	1
97	Panalgan®Effer 250	Paracetamol 250mg	Thuốc cốm sủi bọt	Hộp 12 gói, 24 gói, 30 gói x 1g	NSX	24	893110592824 (VD-25671-16)	1

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 367 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Phường Đông Hưng Thuận, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

98	Lorafar	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100592924 (VD-31643-19)	1
99	Panthenol	D-Panthenol 0,5g/10g	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	36	893100593024 (VD-18942-13)	1
100	Povidine 10 %	Povidon iod 10% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 lọ x 8ml, Hộp 1 lọ x 20ml, Hộp 1 chai x 90ml, Chai 500ml, Bình 5 lít	NSX	24	893100593124 (VD-31097-18)	1
101	Povidine 4%	Povidon iod 20g/500ml	Dung dịch dùng ngoài	Chai 500ml, Chai 800ml nắp có vòi xịt	NSX	24	893100593224 (VD-31645-19)	1
102	Stomafar	Magnesi hydroxyd 400mg; Nhôm hydroxyd gel khô 400mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 8 viên nén nhai ; Hộp 1 lọ x 40 viên nén nhai	NSX	36	893100593324 (VD-26786-17)	1
103	Thiazifar	Hydroclorothiazid 25mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110593424 (VD-31647-19)	1

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A , Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

104	Huether 50	Topiramat 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110593524 (VD-28463-17)	1
105	Kem Cefloxac	Bufexamac 1g	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp 20g	NSX	36	893100593624 (VD-19171-13)	1
106	Puyol-100	Danazol 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110593724 (VD-22323-15)	1

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

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-08-2023 10:12:59 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 9144 /QLD-ĐK
V/v công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 8)

Hà Nội, ngày 23 *tháng* 08 *năm 2023*

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

Thực hiện quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 8) tại Phụ lục đính kèm công văn này.

2. Danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn.

3. 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 đã được phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện theo quy định pháp luật.

4. Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu để cơ quan có thẩm quyền hậu kiểm theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT Nguyễn Thành Lâm (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-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

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

Nguyễn Văn Lợi

Phụ lục

DANH MỤC NỘI DUNG THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 2 ĐIỀU 38 THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT

(Kèm theo Công văn số 9144 /QLD-ĐK ngày 23 /08 /2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung đề nghị thay đổi/Mã phân loại nội dung thay đổi/bổ sung	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
1	Aminostetil 10%	VD-19242-13	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	3292/TĐTN	22/6/2021	Bổ sung cơ sở sản xuất tá dược L-Malic acid (MiV-N)	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Địa chỉ: Hofu Plant: 1-1, Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, 7478522, Japan Tiêu chuẩn chất lượng: TC NSX	Amino GmbH Địa chỉ: An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Germany Tiêu chuẩn chất lượng: TC NSX
2	Quanoopyl 400	VD-27999-17	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	6716/TĐTN	30/12/2021	Thay đổi tên của nhà sản xuất dược chất Piracetam (MiV-N3)	Jingdezhen Kaimenzi Medicinal chemistry Co., Ltd.	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Limited
3	Shinapril	VD-24536-16	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	980/TĐTN	04/03/2021	Thay đổi cách ghi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất (MiV-N9) Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược, thành phẩm khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển (MiV-N6)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Số 13, đường 9A, KCN. Biên Hoà II, TP. Biên Hoà, Đồng Nai. 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 13, đường 9A, KCN. Biên Hoà II, TP. Biên Hoà, Đồng Nai. 3. Enalapril maleat: USP 35 4. Flowlac 100: USP 35-NF 30 5. Microcrystalline cellulose PH-102: USP 35-NF 30 6. Low-substituted hydroxypropyl cellulose: USP 35-NF 30 7. Sodium starch glycolate: USP 35-NF 30 8. Colloidal silicon dioxide: USP 35-NF 30 9. Glyceryl behenate: USP 35-NF 30 10. Tiêu chuẩn thành phẩm: USP 35	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký:Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hoà II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai. 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hoà II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai. 3. Enalapril maleat: USP 43 4. Flowlac 100: USP 43-NF 38 5. Microcrystalline cellulose PH-102: USP 43-NF 38 6. Low-substituted hydroxypropyl cellulose: USP 43-NF 38 7. Sodium starch glycolate: USP 43-NF 38 8. Colloidal silicon dioxide: USP 43-NF 38 9. Glyceryl behenate: USP 43-NF 38 10. Tiêu chuẩn thành phẩm: USP 43
4	Cormiron 200 mg	VD-19861-13	Công ty cổ phần Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm	6056/TĐTN	27/12/2019	Thay đổi tên cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi tên cơ sở sản xuất (MiV-N8) Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất và thành phẩm khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển (MiV-N6)	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm – Thành viên tập đoàn F.I.T 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm – Thành viên tập đoàn F.I.T 3. Amiodaron hydroclorid: JP XVI 4. Tiêu chuẩn thành phẩm: JP XVI	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm 3. Amiodaron hydroclorid: JP XVIII 4. Tiêu chuẩn thành phẩm: JP XVIII
5	Mykezol	VD-28926-18	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh

38	Metison	VD-30003-18	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	1492/TĐTN	23/03/2022	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển (MiV-N6)	1. Betamethasone dipropionate: USP 43 2. Clotrimazole: USP 43 3. Gentamicin sulfate: EP 10 4. Glyceryl monostearate: JP XVII 5. Isopropyl myristate: BP 2020 6. Hard paraffin: EP 10 7. Oleoyl macrogol-6 glycerides: EP 10 8. Diethylene glycol monoethyl ether: EP 10 9. Polyethylene glycol monohexadecyl ether (Cetomacrogol 1000): IP 10th (Dược điển quốc tế) 10. Polyoxyl 40 hydrogenates castor oil: USP 43 11. Propylene glycol: JP XVII 12. Sodium dihydrogen phosphate monohydrate (Monobasic sodium phosphate): USP 43 13. Methyl parahydroxybenzoat: DĐVN V 14. Propyl parahydroxybenzoat: DĐVN V 15. Nước tinh khiết: DĐVN V	1. Betamethasone dipropionate: USP hiện hành 2. Clotrimazole: USP hiện hành 3. Gentamicin sulfate: EP hiện hành 4. Glyceryl monostearate: JP hiện hành 5. Isopropyl myristate: BP hiện hành 6. Hard paraffin: EP hiện hành 7. Oleoyl macrogol-6 glycerides: EP hiện hành 8. Diethylene glycol monoethyl ether: EP hiện hành 9. Polyethylene glycol monohexadecyl ether (Cetomacrogol 1000): IP hiện hành (Dược điển quốc tế) 10. Polyoxyl 40 hydrogenates castor oil: USP hiện hành 11. Propylene glycol: JP hiện hành 12. Sodium dihydrogen phosphate monohydrate (Monobasic sodium phosphate): USP hiện hành 13. Methyl parahydroxybenzoat: DĐVN hiện hành 14. Propyl parahydroxybenzoat: DĐVN hiện hành 15. Nước tinh khiết: DĐVN hiện hành
39	Povidine 4%	VD-31645-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	856/TĐTN	24/02/2020	Thay đổi tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất Povidon iod (MiV-N3)	Tên nhà sản xuất: ISP Địa chỉ: 455 N. Main St., (Hwy 95) P.O. Box 37, Calvert City, KY 42029, USA	Tên nhà sản xuất: ISP Chemicals LLC Địa chỉ: 455 North Main Street, Calvert City, KY 42029, United States of America.
40	Extorant 100	VD-34448-20	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	425/TĐTN	24/01/2022	Thay đổi tiêu chuẩn chất lương dược chất Acetylcystein khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển (MiV-N6)	USP 39	USP 43
41	Fendexi forte	VD-30141-18	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	1246/TĐTN	13/03/2020	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1)	Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương	Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương
42	Helorni	VD-28586-17	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	1246/TĐTN	13/03/2020	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1)	Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương	Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương
43	Cimacin	VD-24628-16	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	1246/TĐTN	13/03/2020	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1)	Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương	Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương
44	Mabaxil	VD-24632-16	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	1246/TĐTN	13/03/2020	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1)	Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương	Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương
45	Cholina	VD-24021-15	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	1246/TĐTN	13/03/2020	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1)	Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương	Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương
46	Photitanol	VD-23391-15	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	1246/TĐTN	13/03/2020	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1)	Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương	Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương
47	Alzheilin	VD-21147-14	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	1246/TĐTN	13/03/2020	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1)	Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương	Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương
48	Fesulte	VD-21151-14	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	1246/TĐTN	13/03/2020	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1)	Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương	Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương
49	Philmenorin	VD-21155-14	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	1246/TĐTN	13/03/2020	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1)	Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương	Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-08-2023 10:12:59 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 9144 /QLD-ĐK
V/v công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 8)

Hà Nội, ngày 23 *tháng* 08 *năm 2023*

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

Thực hiện quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 8) tại Phụ lục đính kèm công văn này.

2. Danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn.

3. 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 đã được phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện theo quy định pháp luật.

4. Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu để cơ quan có thẩm quyền hậu kiểm theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT Nguyễn Thành Lâm (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-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

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

Nguyễn Văn Lợi

Phụ lục

DANH MỤC NỘI DUNG THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 2 ĐIỀU 38 THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT

(Kèm theo Công văn số 9144 /QLD-ĐK ngày 23 /08 /2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung đề nghị thay đổi/Mã phân loại nội dung thay đổi/bổ sung	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
1	Aminostetil 10%	VD-19242-13	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	3292/TĐTN	22/6/2021	Bổ sung cơ sở sản xuất tá dược L-Malic acid (MiV-N)	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Địa chỉ: Hofu Plant: 1-1, Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, 7478522, Japan Tiêu chuẩn chất lượng: TC NSX	Amino GmbH Địa chỉ: An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Germany Tiêu chuẩn chất lượng: TC NSX
2	Quanoopyl 400	VD-27999-17	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	6716/TĐTN	30/12/2021	Thay đổi tên của nhà sản xuất dược chất Piracetam (MiV-N3)	Jingdezhen Kaimenzi Medicinal chemistry Co., Ltd.	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Limited
3	Shinapril	VD-24536-16	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	980/TĐTN	04/03/2021	Thay đổi cách ghi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất (MiV-N9) Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược, thành phẩm khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển (MiV-N6)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Số 13, đường 9A, KCN. Biên Hoà II, TP. Biên Hoà, Đồng Nai. 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 13, đường 9A, KCN. Biên Hoà II, TP. Biên Hoà, Đồng Nai. 3. Enalapril maleat: USP 35 4. Flowlac 100: USP 35-NF 30 5. Microcrystalline cellulose PH-102: USP 35-NF 30 6. Low-substituted hydroxypropyl cellulose: USP 35-NF 30 7. Sodium starch glycolate: USP 35-NF 30 8. Colloidal silicon dioxide: USP 35-NF 30 9. Glyceryl behenate: USP 35-NF 30 10. Tiêu chuẩn thành phẩm: USP 35	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký:Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hoà II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai. 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hoà II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai. 3. Enalapril maleat: USP 43 4. Flowlac 100: USP 43-NF 38 5. Microcrystalline cellulose PH-102: USP 43-NF 38 6. Low-substituted hydroxypropyl cellulose: USP 43-NF 38 7. Sodium starch glycolate: USP 43-NF 38 8. Colloidal silicon dioxide: USP 43-NF 38 9. Glyceryl behenate: USP 43-NF 38 10. Tiêu chuẩn thành phẩm: USP 43
4	Cormiron 200 mg	VD-19861-13	Công ty cổ phần Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm	6056/TĐTN	27/12/2019	Thay đổi tên cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi tên cơ sở sản xuất (MiV-N8) Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất và thành phẩm khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển (MiV-N6)	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm – Thành viên tập đoàn F.I.T 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm – Thành viên tập đoàn F.I.T 3. Amiodaron hydroclorid: JP XVI 4. Tiêu chuẩn thành phẩm: JP XVI	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm 3. Amiodaron hydroclorid: JP XVIII 4. Tiêu chuẩn thành phẩm: JP XVIII
5	Mykezol	VD-28926-18	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh

24	Folacid	VD-31642-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
25	Lorafar	VD-31643-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
26	Ống hít	VD-31644-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
27	Povidine 4%	VD-31645-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
28	Sibemag	VD-31646-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
29	Thiazifar	VD-31647-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
30	Xylofar	VD-31648-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
31	Dầu khuynh diệp PMC	VD-32814-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
32	Salbufar	VD-32815-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn chai 500 ml (decal): 175 x 75 mm.

THÀNH PHẦN
- Povidon iod ..... 20 g.
- Tá dược: vừa đủ 500 ml.

CHỈ ĐỊNH
- Làm sạch và hỗ trợ điều trị vi khuẩn nguyên phát ở da và niêm mạc hoặc có thể bị bội nhiễm.
- Rửa sát khuẩn tay cho nhân viên chăm sóc bệnh và tay cho bác sĩ phẫu thuật.
- Rửa sát khuẩn trước phẫu thuật.
- Lưu ý: thuốc sát khuẩn không giúp vô trùng: thuốc tạm thời làm giảm số lượng vi sinh vật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc, đặc biệt là povidon.
- Khử trùng thiết bị y tế và phẫu thuật.
- Trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi.
- Dùng lâu dài trong quý 2 và quý 3 của thai kỳ.
- Phụ nữ cho con bú được chống chỉ định trong trường hợp điều trị lâu dài.
- Thuốc này không dùng chung hợp với thuốc sát khuẩn có nguồn gốc từ thủy ngân.

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

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

500 ml

GMP

DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI ®

Povidine 4%

Povidon iod 4%

Dung dịch sát khuẩn

PHARMEDIC

CHỈ DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC
CHỈ DÙNG TRONG 2 THÁNG SAU KHI MỞ NẮP.

TIÊU CHUẨN: TCCS. **SĐK:**

BẢO QUẢN
- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đóng nắp 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, Quận 12, TP. HCM.

Nhãn chai 800 ml: 125 x 50 mm.

Mặt trước:

800 ml

GMP

DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI ®

Povidine 4%

Povidon iod 4%

DUNG DỊCH SÁT KHUẨN

PHARMEDIC

Mặt sau:

THÀNH PHẦN
- Povidon iod ..... 32 g.
- Tá dược: vừa đủ 800 ml.

CHỈ ĐỊNH
- Làm sạch và hỗ trợ điều trị vi khuẩn nguyên phát ở da và niêm mạc hoặc có thể bị bội nhiễm.
- Rửa sát khuẩn tay cho nhân viên chăm sóc bệnh và tay cho bác sĩ phẫu thuật.
- Rửa sát khuẩn trước phẫu thuật.
- Lưu ý: thuốc sát khuẩn không giúp vô trùng: thuốc tạm thời làm giảm số lượng vi sinh vật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc, đặc biệt là povidon.
- Khử trùng thiết bị y tế và phẫu thuật.
- Trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi.
- Dùng lâu dài trong quý 2 và quý 3 của thai kỳ.
- Phụ nữ cho con bú được chống chỉ định trong trường hợp điều trị lâu dài.
- Thuốc này không dùng chung hợp với thuốc sát khuẩn có nguồn gốc từ thủy ngân.

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

CHỈ DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC
CHỈ DÙNG TRONG 2 THÁNG SAU KHI MỞ NẮP.

TIÊU CHUẨN: TCCS. **SĐK:**

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

HD:

Số lô SX:
Ngày SX:

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, Quận 12, TP. HCM.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 08 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300[illegible] 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: 199 x 90 mm.

Mặt trước

Povidine 4%

THUỐC DÙNG NGOÀI.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

1. Thành phần công thức thuốc
- Thành phần hoạt chất:
+ Povidon iod.....4 g
- Thành phần tá dược: Dinatri hydrophosphat, acid citric, glycerin, natri lauryl sulfat, natri hydroxyd, coco amid propylbetain, nước tinh khiết vừa đủ 100 ml.

2. Dạng bào chế
Dung dịch dùng ngoài, chất lỏng màu nâu thẫm, mùi đặc trưng của iod.

3. Chỉ định
- Làm sạch và hỗ trợ điều trị vi khuẩn nguyên phát ở da và niêm mạc hoặc có thể bị bội nhiễm.
- Rửa sát khuẩn tay cho nhân viên chăm sóc bệnh và tay cho bác sĩ phẫu thuật.
- Rửa sát khuẩn trước phẫu thuật.
- Lưu ý: thuốc sát khuẩn không giúp vô trùng: thuốc tạm thời làm giảm số lượng vi sinh vật.

4. Cách dùng và Liều dùng
- Dùng nguyên chất hoặc pha loãng
- Rửa tay vệ sinh: làm ướt tay bằng nước và đổ khoảng 5 ml dung dịch vào cả hai tay, chà xát 2 tay với nhau trong 1 phút và rửa sạch toàn bộ bằng nước.
- Rửa tay phẫu thuật: làm ướt tay bằng nước và đổ khoảng 5 ml dung dịch vào cả hai tay, chà xát 2 tay và cẳng tay với nhau từ 3 – 5 phút và rửa sạch toàn bộ bằng nước.
- Vết thương nhiễm bẩn: pha loãng 1/3 để làm sạch vết thương nhiễm bẩn. Rửa sạch toàn bộ bằng nước.
+ Chuẩn bị phẫu thuật: việc chuẩn bị phẫu thuật phải được thực hiện ít hơn hai giờ trước khi phẫu thuật. Tắm được thực hiện vào buổi sáng của quy trình với dung dịch nguyên chất:
+ Làm ướt đầu, tóc và toàn bộ cơ thể dưới vòi sen.
+ Thực hiện rửa sát khuẩn gồm 4 giai đoạn:
• Chà xát đầu và tóc với 10 ml Povidine 4%, cho đến khi tạo bọt. Không rửa.
• Chà xát cho đến khi cơ thể và chi trên tạo bọt với 10 ml Povidine 4%, chà xát kỹ vào vùng nách và rốn. Không rửa.
• Chà xát cho đến khi bộ phận sinh dục và chi dưới tạo bọt với 10 ml Povidine 4%, chà xát kỹ vào bộ phận sinh dục, nếp gấp giữa hai mông và giữa các ngón chân. Không rửa.
• Rửa sạch toàn bộ cơ thể.
+ Tiếp tục rửa phẫu thuật theo cùng phương thức. Rửa và lau khô bằng khăn sạch và mặc quần áo sạch.

5. Chống chỉ định
- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc, đặc biệt là povidon.
- Khử trùng thiết bị y tế và phẫu thuật.
- Trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi.
- Dùng lâu dài trong quý 2 và quý 3 của thai kỳ.
- Phụ nữ cho con bú được chống chỉ định trong trường hợp điều trị lâu dài.
- Thuốc này không dùng chung hợp với thuốc sát khuẩn có nguồn gốc từ thủy ngân.

. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Lưu ý:
- Do sự tái hấp thu iod qua da, dùng Povidine 4% có thể gây ra tác dụng toàn thân.
- Tác dụng toàn thân thường do lặp lại liều dùng, nặng hơn nếu dùng trên bề mặt rộng, dưới lớp băng kín, trên da bị tổn thương (đặc biệt là bị bỏng), màng niêm mạc, da trẻ sinh non hoặc trẻ sơ sinh (do tỷ lệ bề mặt/ trọng lượng và băng kín ảnh hưởng)
- Cần chú ý đặc biệt khi dùng thường xuyên trên vùng da bị tổn thương ở bệnh nhân suy thận, đặc biệt ở những bệnh nhân bị bỏng nặng.
- Chống chỉ định ở trẻ sơ sinh, nếu cần dùng cho trẻ < 30 tháng tuổi, nên dùng liều nhỏ, sau đó rửa bằng nước vô trùng.

Thận trọng
- Rửa sạch sau khi dùng.
- Trong chuẩn bị phẫu thuật, tránh để chảy thấm ướt bệnh nhân và khăn trải bàn. Tiếp xúc lâu dài với dung dịch chưa khô có thể gây kích ứng và hiếm xảy ra các phản ứng da nặng như bỏng.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
- Phụ nữ mang thai:
+ Trong thực tiễn lâm sàng, chưa có đủ dữ liệu liên quan để đánh giá khả năng ảnh hưởng dị tật của povidon iod khi dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Mặt sau

Povidine 4%

+ Kể từ khi tuyến giáp của thai nhi bắt đầu nhận iod sau 14 tuần vô kinh, không có ảnh hưởng nào đối với tuyến giáp của thai nhi được dự kiến trong trường hợp dùng trước đó. Quá thừa iod, rất có khả năng do dùng kéo dài povidine 4%, có thể dẫn đến suy giáp của thai nhi, sinh học hoặc bướu cổ. Kết quả là, dùng lâu dài povidon iod được chống chỉ định trong quý 2 của thai kỳ.
+ Nếu cần, nên thận trọng và cân nhắc giữa lợi ích điều trị và tác dụng có thể gây ra do hấp thu iod đối với sự phát triển và chức năng của tuyến giáp thai nhi.
- Phụ nữ cho con bú: Iod vào sữa ở nồng độ cao hơn huyết tương của mẹ. Bởi vì nguy cơ suy giáp ở trẻ sơ sinh, phụ nữ cho con bú chống chỉ định trong trường hợp điều trị lâu dài với povidine 4%.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc
- Do tương tác có thể xảy ra (đối kháng, làm mất hoạt tính...), nên tránh dùng cùng hoặc liên tục các thuốc sát khuẩn khác.
- Có thể cản trở test thăm dò chức năng tuyến giáp.
- Không dùng cùng thuốc sát khuẩn có chứa thủy ngân.

10. Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc
- Trong trường hợp dùng lặp lại và lâu dài, quá thừa iod có thể xảy ra và có thể gây rối loạn chức năng tuyến giáp, đặc biệt là ở trẻ sinh non và người béo phì.
- Phản ứng quá mẫn đặc biệt: mày đay, phù mạch, sốc phản vệ, phản ứng phản vệ đã được báo cáo.
- Khi bôi vào vùng diện rộng và nạn nhân bị bỏng, tác dụng toàn thân đã được thấy: rối loạn chức năng thận với nhiễm toan chuyển hóa.
- Phản ứng da tại chỗ có thể xảy ra: ăn mòn da viêm da như bị bỏng, hoặc như bị viêm da tiếp xúc.

12. Quá liều và cách xử trí
Uống quá nhiều povidine 4% có khả năng dẫn đến ngộ độc nặng, cần điều trị trong môi trường chăm sóc đặt biệt. Với tính chất đặc biệt của povidine 4%, không được rửa dạ dày.

13. Đặc tính dược lực học
- Nhóm dược lý: Nhóm sát khuẩn: dẫn xuất iod.
- Mã ATC: D08AG02.
- Sát khuẩn với phổ diệt khuẩn phổ rộng, diệt nấm và diệt vi rút.
- Chất hoạt động bề mặt.
- Thuốc phóng thích iod chậm và từ từ:
+ Diệt khuẩn chưa đầy 5 phút in vitro, với tất cả vi khuẩn.
+ Diệt nấm men và nấm sợi.
- Chất hữu cơ (protein, huyết thanh, máu ...) làm giảm hoạt tính iod tự do của Povidine 4%.
- Chất khử trùng chứa iod kết hợp với chất hoạt động bề mặt không ổn định trong môi trường kiềm.
- Povidon iod làm da có màu nâu dễ dàng loại bỏ bằng nước.

14. Đặc tính dược động học
Iod có sẵn trong povidon iod có thể qua da. Iod thải trừ chủ yếu qua thận. Povidon trong povidon iod một mình không hấp thu toàn thân.

15. Quy cách đóng gói
- Lọ 90 ml
- Chai 500 ml
- Chai 800 ml

16. Điều kiện bảo quản
- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đóng nắp kín ngay sau khi dùng.

17. Hạn dùng
- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Chỉ sử dụng trong 2 tháng sau khi mở nắp.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 08 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300463037 – C.T.C.P – CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC – QUẬN 1 – T.P HỒ CHÍ MINH

Trà Quang Trinh

Mẫu số 06

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

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

[Số văn bản đến] 1264/GT
Ngày 04/04/2019

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: .....
Địa chỉ: Công ty CP PP DL Pharmedic
Điện thoại: .....

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☑	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: .....

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Nồng độ, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Povidine 4%	VD-31645-19	4%	Chai 500ml d/dùng ngoài	Công ty CPDP DL Pharmedic,

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	☐
Tài liệu khác (Ghi rõ): Bảng thuyết minh đề xuất giá	☑
.....	☐
.....	☐

Ghi chú:
- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số.....
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Trương Thị Bích Anh

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU
PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi -Q.1 -TP.HCM
ĐT: (028) 39200300 - 38375300
Số 425 /PMC-VG
V/v bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước

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

TPHCM, ngày 29 tháng 3 năm 2019

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến
Povidine 4% **Chai 500 ml dung dịch dùng ngoài**	**Povidon iod**	**Mỗi 500 ml dung dịch chứa: Povidon iod 20g**	**VD-31645-19**	**Chai**	**36.698**	**46.200**

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.
Ghi chú:
- Giá bán buôn dự kiến đã bao gồm thuế Giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Giá thành tính theo VNĐ

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300483037 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

DS.TRẦN VIỆT TRUNG

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

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIÊN 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
04/04/2019			Povidine 4%	Mỗi 500ml dung dịch chứa: Povidon iod 20g	20g	VD-31645-19		Chai 500ml	Chai	46.200	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Dược Liệu PHARMEDIC	KK trong nước