Rectiofar 3ml

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

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

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Rectiofar**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Glycerin 1,79g/3ml
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : hộp 50 túi x 1 ống bơm (gắn dĩa) 3ml, hộp 50 túi x 1 ống bơm 3ml, hộp 50 túi x 1 ống bơm (gắn dĩa) 5ml, hộp 50 túi x 1 ống bơm 5ml; Dung dịch bơm trực tràng
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 30 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-19338-13**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 240/QĐ-QLD Ngày cấp: 10/9/2013
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 10 tháng 9 năm 2013.
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 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: 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

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
5173	VD-26253-17	Ramifix 2,5	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
5174	VD-26254-17	Ramifix 5	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
5175	VD-21066-14	Ramitrez	Công ty Cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú
5176	VD-19668-13	Ramitrez-F	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú
5177	VD-27448-17	Ramsey	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú
5178	VD-25535-16	Ranspon	Công ty cổ phần dược Vacopharm	Công ty cổ phần dược Vacopharm
5179	VD-28247-17	Raterel	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hóa	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hóa
5180	VD-21067-14	Ravastel-10	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú
5181	VD-27449-17	Ravastel-20	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú
5182	VD-27450-17	Ravastel-5	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú
5183	VD-28574-17	Raxium 20	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG
5184	VD-24178-16	Razolmed	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed
5185	VD-18100-12	Razopral	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú
5186	VD-27761-17	Razxip	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
5187	VD-27944-17	Reamemton 500	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
5188	VD-28026-17	Rebamipide Invagen Sachets	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
5189	VD-22928-15	Rebastric	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
5190	VD-25559-16	Recolin	Công ty TNHH Reliv pharma	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
5191	VD-18872-13	Record B Medlac	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy
5192	VD-19338-13	Rectiofar	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic
5193	VD-24931-16	Redgamax	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
5194	VD-18769-13	Redmol	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco.
5195	VD-22826-15	Rednison 5	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
5196	VD-20685-14	Rednison N	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long

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

IOI OLEOCHEMICAL

IOI Acidchem Sdn Bhd
(111715-H)

Certificate of Analysis

Date : 13-Jul-2018
Certificate No : 40000250998
Product : GLYCERINE 99.5% MIN. USP
C3H8O3

Sample Date : 01-Jul-2018
Approved Date : 02-Jul-2018

Manufacturing Date: 01-Jul-2018
Expiry Date : 30-Jun-2020

Batch No : BGSXFA9902
SO No : 78620 :10
Customer PO No : ACM-PYE-180601
Sample Type : DRUMS
Sampling Procedure : WI-QC-003/WI-QC-005/WI-QC-022
Quantity : 19.500 MTS

ANALYSIS RESULTS

Test Parameters	Test Result	Specifications	Unit	Test Method
Assay (Anhydrous Basis)	99.84	99.00 - 101.00	%	USP 36
Identification				
Identification A (Infrared Absorption)	Meets requirements as per test method	Meets requirements as per test method		USP 36 (Method 197F)
Identification B (Limit of Diethylene Glycol)	< 0.10	0.10 Max	%	USP 36
Identification B (Limit of Ethylene Glycol)	< 0.10	0.10 Max	%	USP 36
Identification C (Confirmation test)	Meets requirements as per test method	Meets requirements as per test method		USP 36
Inorganic Impurities				
Chloride	< 10	10 Max	ppm	USP 36 (Method 221)
Sulfate	< 20	20 Max	ppm	USP 36 (Method 221)

This COA shall not be re-produced except in full, without written approval from Laboratory.

Issued by shipper/ Manufacturer
CERTIFIED BY
IOI Acidchem Sdn Bhd

IOI ACIDCHEM SDN BHD
APPROVED QUALITY
QUALITY CONTROL

MAK KING SENG
B.SC. (Hons) MMIC
(M/2223/4745/05)
QUALITY CONTROL MANAGER

IOI OLEOCHEMICAL

IOI Acidchem Sdn Bhd
(111715-H)

Certificate of Analysis

Date : 13-Jul-2018
Certificate No : 40000250998
Product : GLYCERINE 99.5% MIN. USP C3H8O3

Sample Date : 01-Jul-2018
Approved Date : 02-Jul-2018
Manufacturing Date: 01-Jul-2018
Expiry Date : 30-Jun-2020

Batch No : BGSXFA9902
SO No : 78620 :10
Customer PO No : ACM-PYE-180601
Sample Type : DRUMS
Sampling Procedure : WI-QC-003/WI-QC-005/WI-QC-022
Quantity : 19.500 MTS

ANALYSIS RESULTS

Test Parameters	Test Result	Specifications	Unit	Test Method
Heavy Metals	< 5	5 Max	ppm	#USP 36 (Method 231)
Residue On Ignition	0.0018	0.0100 Max	%	#USP 36 (Method 281)
Organic Impurities				
Related Compounds (Individual Impurities)	< 0.10	0.10 Max	%	USP 36
Related Compounds (Total Impurities)	< 1.00	1.00 Max	%	USP 36
Limit of Chlorinated Compounds	< 30	30 Max	ppm	USP 36
Fatty Acids & Esters (0.5N NaOH)	0.26	1.00 Max	ml	USP 36
Specific Tests				
Color	Meets requirements as per test method	Meets requirements as per test method		USP 36
Specific Gravity @25°C	1.2613	1.2490 Min		#USP 36 (Method 841)

This COA shall not be re-produced except in full, without written approval from Laboratory.

Issued by shipper/ Manufacturer
CERTIFIED BY
IOI Acidchem Sdn Bhd

IOI ACIDCHEM SDN BHD * APPROVED QUALITY * QUALITY CONTROL

MAK KING SENG
B.SC. (Hons) MMIC
(M/2223/4745/05)
QUALITY CONTROL MANAGER

IOI OLEOCHEMICAL

IOI Acidchem Sdn Bhd
(111715-H)

Certificate of Analysis

Date	: 13-Jul-2018	Sample Date	: 01-Jul-2018
Certificate No	: 40000250998	Approved Date	: 02-Jul-2018
Product	: GLYCERINE 99.5% MIN. USP C3H8O3	Manufacturing Date	: 01-Jul-2018
		Expiry Date	: 30-Jun-2020
Batch No	: BGSXFA9902		
SO No	: 78620 :10		
Customer PO No	: ACM-PYE-180601		
Sample Type	: DRUMS		
Sampling Procedure	: WI-QC-003/WI-QC-005/WI-QC-022		
Quantity	: 19.500 MTS		

ANALYSIS RESULTS

Test Parameters	Test Result	Specifications	Unit	Test Method
Water Determination	0.04	5.00 Max	%	USP 36 (Method 921-1a) USP 36 (Method 921-1)

Results based on periodic testing

Invoice No.: 90138141

This COA shall not be re-produced except in full, without written approval from Laboratory.

IOI ACIDCHEM SDN BHD
APPROVED QUALITY
QUALITY CONTROL

Issued by shipper/ Manufacturer
CERTIFIED BY
IOI Acidchem Sdn Bhd

MAK KING SENG
B.SC. (Hons) MMIC
(M/2223/4745/05)
QUALITY CONTROL MANAGER

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

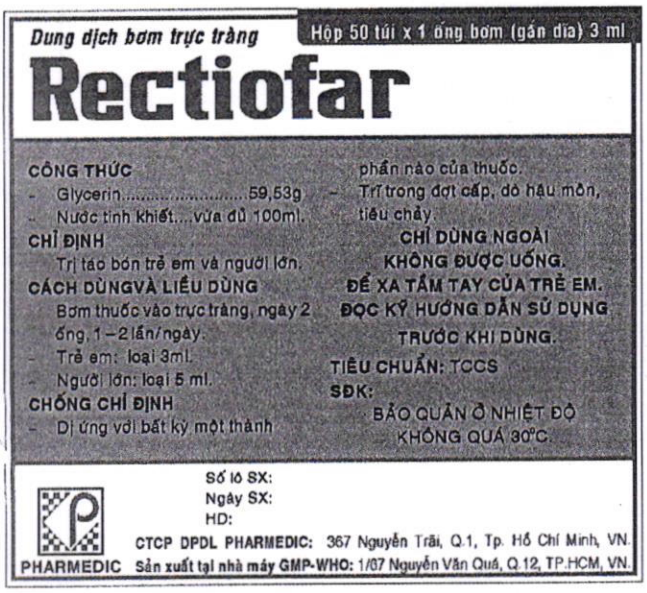
(Kèm theo Công văn số 9144 /QLD-ĐK ngày 23 /08 /2023 của Cục Quản lý Dược)

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

106	Rectiofar	VD-19338-13	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2921/TĐTN	04/06/2021	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (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
107	Fendexi forte	VD-30141-18	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	1087/TĐTN	09/03/2021	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển (MiV- N6)	1. Acid fusidic: BP 2010 2. Betamethasone valerate: USP 35 3. Paraffin lỏng (light liquid paraffin): BP 2010 4. Labrafil (Oleoyl polyoxylglycerides): USP 35 5. Butylat hydroxyanisol: USP 35 6. Acid benzoic: USP 35 7. Natri hydrophosphat (Dibasic sodium phosphate): USP 35 8. Nước tinh khiết: DĐVN IV	1. Acid fusidic: BP 2022 2. Betamethasone valerate: USP 44 3. Paraffin lỏng (light liquid paraffin): BP 2022 4. Labrafil (Oleoyl polyoxylglycerides): USP 44 5. Butylat hydroxyanisol: USP 44 6. Acid benzoic: USP 44 7. Natri hydrophosphat (Dibasic sodium phosphate): USP 44 8. Nước tinh khiết: DĐVN V
108	Timinol	VD-22376-15	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	4572/TĐTN	24/08/2022	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển (MiV- N6)	1. Isotretinoin: USP 40 2. Gelatin: EP 9.0 3. Glycerin đậm đặc: USP 40 4. D-sorbitol 70%: EP 9.0 5. Ethyl vanillin: USP 40 6. Titan dioxide: EP 9.0 7. Nước tinh khiết: BP 2017	1. Isotretinoin: USP 44 2. Gelatin: EP 10.0 3. Glycerin đậm đặc: USP 44 4. D-sorbitol 70%: EP 10.0 5. Ethyl vanillin: USP 44 6. Titan dioxide: EP 10.0 7. Nước tinh khiết: BP 2022
109	Vitamin B6 10mg	VD-31158-18	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	5301/TĐTN	22/9/2022	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển (MiV- N6)	1. Pyridoxin hydroclorid (NSX: Jiangxi Tianxin pharmaceutical Co., Ltd): USP 41 2. Tinh bột sắn: DĐVN IV 3. Đường trắng: DĐVN IV 4. Talc: DĐVN IV 5. Magnesi stearat: DĐVN IV 6. Nước tinh khiết: DĐVN IV	1. Pyridoxin hydroclorid (NSX: Jiangxi Tianxin pharmaceutical Co., Ltd): USP hiện hành 2. Tinh bột sắn: DĐVN hiện hành 3. Đường trắng: DĐVN hiện hành 4. Talc: DĐVN hiện hành 5. Magnesi stearat: DĐVN hiện hành 6. Nước tinh khiết: DĐVN hiện hành
110	Fendexi	VD-20385-13	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	4942/TĐTN	09/09/2022	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển (MiV- N6)	1. Acid fusidic: BP 2010 2. Paraffin lỏng (Light liquid paraffin): BP 2010 3. Labrafil: USP 35 4. Butylated hydroxy anisole: USP 35 5. Acid benzoic: USP 35 6. Dibasic sodium phosphate: USP 35 7. Nước tinh khiết: USP 35	1. Acid fusidic: BP 2022 2. Paraffin lỏng (Light liquid paraffin): BP 2022 3. Labrafil: USP 44 4. Butylated hydroxy anisole: USP 44 5. Acid benzoic: USP 44 6. Dibasic sodium phosphate: USP 44 7. Nước tinh khiết: USP 44
111	Aciclovir	VD-20188-13	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	7401/TĐTN	09/12/2020	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển (MiV-N6)	DĐVN IV	DĐVN V
112	Prelone	VD-15607-11	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	4781/TĐTN	31/8/2022	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển (MiV-N6)	1. Mono- and Di-glycerides (Imwitor 988): USP 35 2. Butylated hydroxytoluene: USP 35 3. Gelatin: USP 35 4. Glycerin đậm đặc: USP 35 5. D-sorbitol 70%: USP 35 6. Ethyl vanillin: USP 35 7. Nước tinh khiết: DĐVN IV 8. Titan dioxyd: USP 35	1. Mono- and Di-glycerides (Imwitor 988): USP 44 2. Butylated hydroxytoluene: USP 44 3. Gelatin: USP 44 4. Glycerin đậm đặc: USP 44 5. D-sorbitol 70%: USP 44 6. Ethyl vanillin: USP 44 7. Nước tinh khiết: DĐVN V 8. Titan dioxyd: USP 44

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp trung gian 50 túi x 1 ống bơm (gắn dĩa) 3 ml
Kích thước: 90 x 80 mm.



Nhãn hộp trung gian 50 túi x 1 ống bơm 3 ml
Kích thước: 90 x 80 mm.



Túi 1 ống 3 ml. Kích thước: 110 x 90 mm.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 04 năm 2013
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

DS. Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

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

Mặt trước

Rectiofar

rectal solution

PHARMEDIC

COMPOSITION
- Glycerin.....59,53g
- Purified water .....sqt 100ml

INDICATIONS
Treatment of constipation in children and adults.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Inject drug into the rectum, 2 tubes daily, 1 – 2 times daily.
- Children: 3ml.
- Adults: 5ml.

CONTRAINDICATIONS
- Hypersensitivity to any of the components of the drug.
- Acute hemorroids, anal fistula, diarrhea.

PRECAUTIONS
- Patients with cardiac, renal, hepatic diseases.
- Elderly.
- Patients with confused mental state, congestive heart failure, senescence, diabetes and severe dehydration.

INTERACTIONS: none.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION
- Glycerin can be used during pregnancy when clearly needed.
- Drug should be used with caution in nursing women.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY None

ADVERSE REACTIONS
- Glycerol can cause irritation when given rectally.
- After rectal administration, the absorption of drug is poor but when absorbed:
  - Drug may cause headache, vomiting.
  - Rare cases of dizziness, confusion, diarrhea, nausea, thirst.
  - Some symptoms may occur vary rarely: arrhythmias, hyperglycemia.
  - **Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.**

OVERDOSAGE
- Overdosage may cause excessive diarrhoea, nausea, arrhythmias, rectal irritation, burning, cramping pain and hyperglycemia.
- With overdosage, discontinue the drug and hospitalize the patient.

PHARMACODYNAMICS
Glycerin is administered rectally to draw fluid into the colon and thus promotes fecal evacuation. It may also have lubricating and fecal softening actions.

PHARMACOKINETICS
When rectal administration, the absorption of drug is poor.

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

SHELF-LIFE: 30 months from date of manufacturing.

SPECIFICATION: Manufacturer's

PRESENTATION
- Box of 50 sachets of 1 tube (attached plate) of 3 ml.
- Box of 50 sachets of 1 tube of 3 ml
- Box of 40 sachets of 1 tube (attached plate) of 5 ml.
- Box of 40 sachets of 1 tube of 5 ml.

DO NOT STORE OVER 30°C.

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

Rectiofar

dung dịch bơm trực tràng

PHARMEDIC

CÔNG THỨC
- Glycerin 59,53g
- Nước tinh khiết .....vừa đủ 100ml.

CHỈ ĐỊNH
Trị táo bón trẻ em và người lớn.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG
Bơm thuốc vào trực tràng, ngày 2 ống, 1 – 2 lần/ ngày.
- Trẻ em: loại 3ml.
- Người lớn: loại 5ml.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Dị ứng với bất kỳ một thành phần nào của thuốc.
- Trĩ trong đợt cấp, dò hậu môn, tiêu chảy.

LƯU Ý – THẬN TRỌNG
- Người bị bệnh tim, thận hay gan.
- Người cao tuổi.
- Người bệnh ở tình trạng tinh thần lú lẫn, suy tim sung huyết, lão suy ở người cao tuổi, đái tháo đường và mất nước trầm trọng.

TƯƠNG TÁC THUỐC: không có.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ
- Glycerin có thể sử dụng trong quá trình mang thai nếu thực sự cần thiết.
- Thuốc nên dùng thận trọng đối với phụ nữ cho con bú.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
- Glycerol có thể gây kích ứng tại chỗ khi dùng đường trực tràng.
- Sau khi dùng đường trực tràng thuốc ít được hấp thu, nhưng khi hấp thu:
  - Thuốc có thể gây đau đầu, nôn.
  - Ít gặp trường hợp choáng váng, lú lẫn, tiêu chảy, buồn nôn, khát.
  - Một số triệu chứng hiếm xảy ra: loạn nhịp tim, tăng đường huyết.
  - **Thông báo cho Bác Sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ
- Quá liều có thể gây ỉa chảy nặng, nôn, loạn nhịp tim, kích ứng trực tràng, đau rát trực tràng và co rút, tăng đường huyết.
- Trường hợp quá liều mạnh phải ngừng thuốc và đưa người bệnh vào bệnh viện.

DƯỢC LỰC HỌC
Glycerin được dùng qua đường trực tràng để hút dịch vào đại tràng và do đó thúc đẩy thải phân khi táo bón. Thuốc còn có tác dụng gây trơn và làm mềm phân.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
Khi dùng đường trực tràng, sự hấp thu của thuốc kém.

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.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY
- Hộp 50 túi x 1 ống bơm (gắn dĩa) 3 ml.
- Hộp 50 túi x 1 ống bơm 3 ml.
- Hộp 40 túi x 1 ống bơm (gắn dĩa) 5 ml.
- Hộp 40 ống bơm 5 ml.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

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.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 04 năm 2013
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC QUẬN 1 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Nguyễn Thị Thúy Vân

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU
PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi -Q.1 -TP.HCM
ĐT: (028) 39200300 - 38375300
Số 590 /PMC-VG
V/v bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

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

TPHCM, ngày 18 tháng 4 năm 2022

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
Kính gửi: Ủy ban nhân dân thành phố Hồ Chí Minh

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		
					Đã KK/KKL liền kề (6/2018)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liền kề (6/2018)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)
Rectiofar Hộp 50 túi x 1 ống bơm 3 ml dung dịch bơm trực tràng	**Glycerin**	**Glycerin 1,79g/3 ml**	**VD-19338-13**	**ống**	**2.414**	**2.570**	**6%**	**2.573**	**2.830**	**10%**

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:
1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỷ lệ tăng giá
2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá gồm:
- Đơn đặt hàng mua Nguyên liệu kèm giá

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: 0300483031 - 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 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
18/09/2018	Đã rà soát, không có văn bản		Rectiofar	Glycerin	1,79g/3ml	VD-19338-13		Hộp 50 túi x ống 3ml	Ống	2.573	Công ty CPDP dược liệu Pharmedic	N/A	Sở Y tế Hồ Chí Minh	KKL trong nước