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 10 %**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi 8 ml dung dịch chứa: Povidon iod 0,8g
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 lọ 8ml, 20ml, 90ml; Chai 500ml; Bình 5 lít.; 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-31097-18**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 706/QĐ-QLD Ngày cấp: 08/10/2018
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 08 tháng 10 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

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.

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 758 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày* 13 *tháng* 10 *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 8)

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 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 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 8), cụ thể như sau:

Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục 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 trưởng (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.PCHN, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

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 8)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 758 /QĐ-QLD ngày 13 /10 /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-31065-18	A.T Loperamid 2 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
2	VD-31066-18	A.T Olanzapine ODT 15mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
3	VD-31286-18	Acid tranexamic 250mg/5ml	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
4	VD-31257-18	Acyclovir 400 mg	Công ty cổ phần dược Phúc Vinh	Công ty cổ phần dược Phúc Vinh
5	VD-31060-18	Agidolgen	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
6	VD-31061-18	Agimepzol 40	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
7	VD-31062-18	Agitritine 100	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
8	VD-31421-18	Alaxan FR	Công ty TNHH United International Pharma	Công ty TNHH United International Pharma
9	VD-31327-18	Albutol	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
10	VD-31221-18	Alkidazol	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
11	VD-31383-18	Alphadaze-4200	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC
12	VD-31137-18	Amariston	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
13	VD-31358-18	Ambroxol	Công ty Liên doanh Meyer - BPC	Công ty Liên doanh Meyer - BPC
14	VD-31039-18	Amitriptylin 25mg	Công ty cổ phần dược Danapha	Công ty cổ phần dược Danapha
15	VD-31207-18	Antiartrein	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
208	VD-31082-18	Panalgan effer 150	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
209	VD-31083-18	Panalgan Giảm đau hạ sốt	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
210	VD-31050-18	Paracetamol	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh
211	VD-31051-18	Paracetamol	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh
212	VD-31317-18	Paracold Flu	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar
213	VD-31143-18	Para-OPC 325mg	Công ty cổ phần Dược phẩm OPC	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC
214	VD-31147-18	Patandolusa extra	Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm	Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm
215	VD-31217-18	Pbbuvir	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
216	VD-31090-18	Peruzi 12,5	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
217	VD-31386-18	Phaanedol	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC
218	VD-31414-18	Philrogam	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
219	VD-31340-18	Pidocylic 75/100	Công ty cổ phần SPM	Công ty cổ phần SPM
220	VD-31136-18	Piperacilin 2g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
221	VD-31052-18	Piracetam	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh
222	VD-31271-18	Piracetam 400 mg	Công ty cổ phần dược Phúc Vinh	Công ty cổ phần dược Phúc Vinh
223	VD-31345-18	Piracetam 400mg	Công ty cổ phần Traphaco	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên
224	VD-31387-18	Piracetam 400mg	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC
225	VD-31120-18	Piroxicam	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà
226	VD-31272-18	Pivineuron	Công ty cổ phần dược Phúc Vinh	Công ty cổ phần dược Phúc Vinh
227	VD-31131-18	Pokemine	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
228	VD-31097-18	Povidine 10 %	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic
229	VD-31059-18	Povidone iodine	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2
230	VD-31253-18	Prednisolon	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc

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

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

15	Vitamin C 500	VD-30358-18	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
16	Farzincol F	VD-31095-18	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
17	Nystafar	VD-31096-18	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
18	Povidine 10 %	VD-31097-18	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
19	Nabifar	VD3-160-21	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
20	Aciclovir	VD-31638-19	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
21	Cemofar 10%	VD-31639-19	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
22	Cinnaphar	VD-31640-19	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
23	Clorpromazin	VD-31641-19	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



Ashland

Certificate of Analysis

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

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

Batch: 0002247378

Characteristics	Specification	Results
Appearance @25 deg. C - Free flowing reddish brown powder	PASS	PASS
Identification Tests - USP, EP & JP (W125) Pass equals Meets all ID tests	PASS	PASS
Clarity and Color of Solution (CCLM478) Pass equals Clear and brown	PASS	PASS
% Available Iodine (anhydrous basis, W404)	11.0 - 12.0	11.6
% Iodide (anhydrous basis, W404)	<= 6.0	5.2
% Loss on Drying, (W126)	<= 5.0	2.6
pH of 10% soln. w/v of CO2 free water (Q231)	1.5 - 3.5	1.6
% Nitrogen (anhydrous basis, W118)	10.0 - 11.5	10.1
% Ash (Residue on Ignition or Sulphated, W381)	<= 0.025	0.000
ppm Heavy Metals (W494)	<= 10	0
ppm Arsenic (W494)	<= 1.5	0.0
ppm Free Iodine (CCLM088)	<= 30	5
Iodine/Iodide Ratio (W404)	1.8 - 2.2	2.2
Date of Manufacture		March 26, 2018
Retest Date		March 25, 2020
Ordered Quantity		10.000 DR

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

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

Printed: August 21, 2018 01:31:23

Ashland

Certificate of Analysis

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

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

Batch: 0002247378

Characteristics	Specification	Results

Frederic C. Doll
Director of Quality Assurance & Systems

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

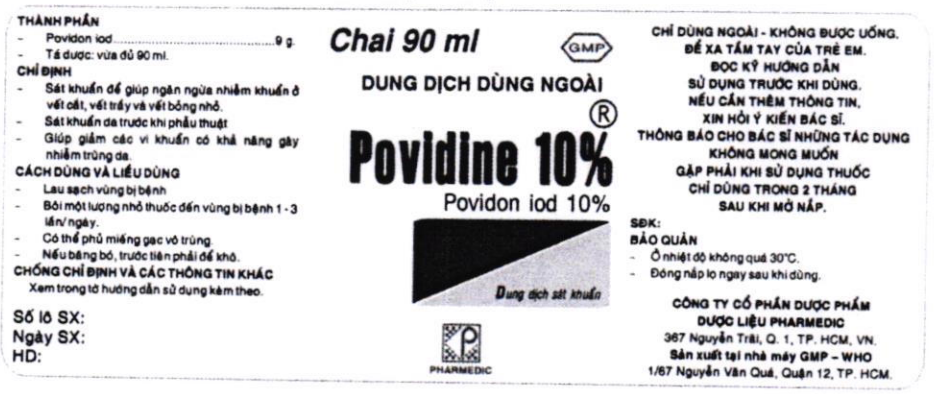
Manufactured by:
ISP CHEMICALS LLC
AFFILIATE OF ASHLAND
455 N. MAIN ST. (HWY 95)
CALVERT CITY KY 42029

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

Printed: August 21, 2018 01:31:23

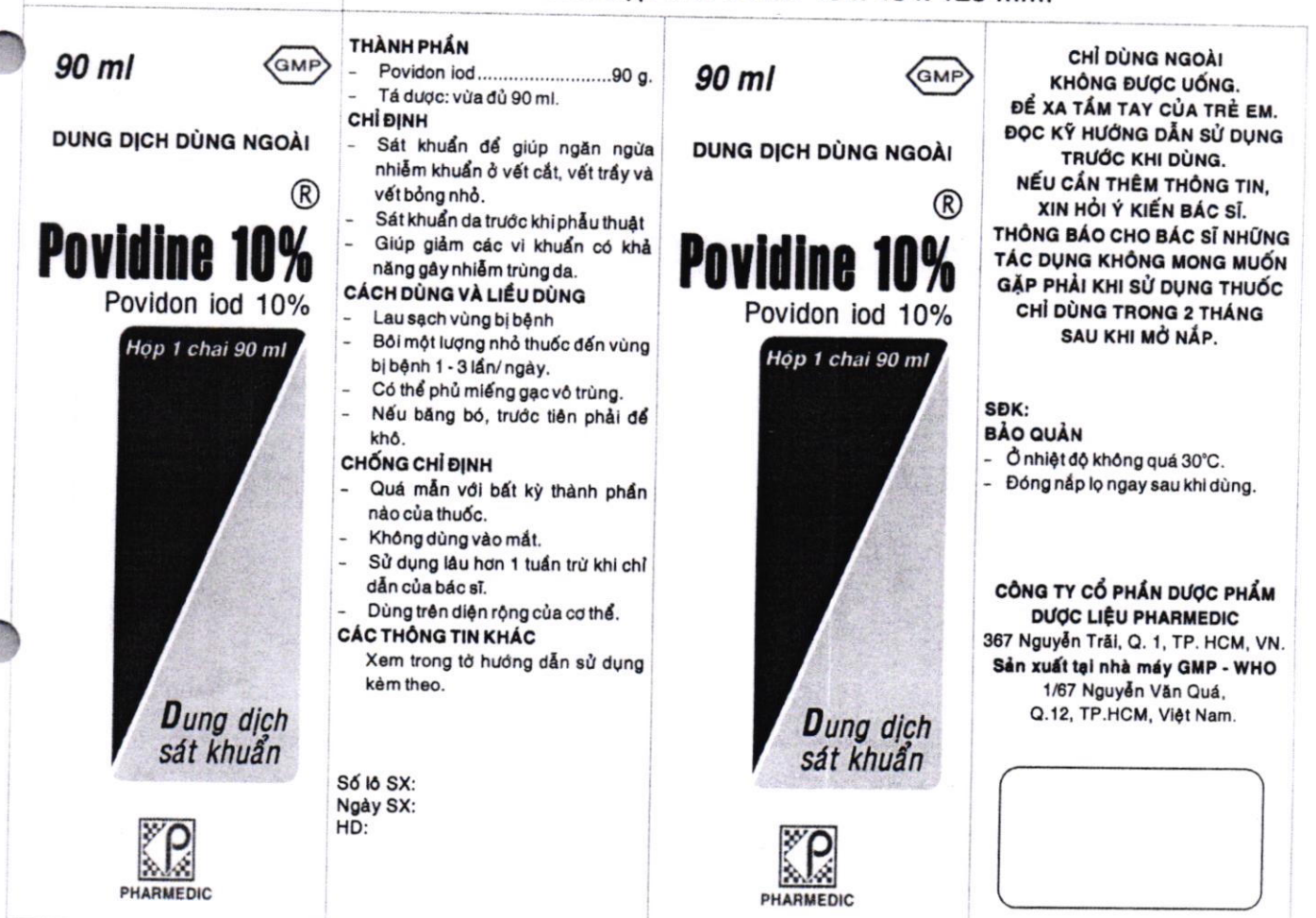
MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn chai 90 ml (decal): 122 x 48 mm.



Povidon iod 10%
Povidine 10%
®

Nhãn hộp chai 90 ml: 45 x 45 x 125 mm.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 8 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300483027 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

Trần Quang Trinh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 260 x 90 mm.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Povidine 10%

1. Thành phần
- Povidon iod .....10 g
- Tá dược: Dinatri hydrophosphat, acid citric, natri hydroxyd, glycerin, nonoxynol 9, nước tinh khiết vừa đủ 100 ml.

2. Dạng bào chế: Dung dịch dùng ngoài.

3. Dược lực học

Povidon iod là phức hợp của iod với povidon. Povidon được dùng làm chất mang iod. Dung dịch povidon – iod được giải phóng iod dần dần, do đó kéo dài tác dụng sát khuẩn diệt khuẩn, nấm, virus, động vật đơn bào, kén và bào tử.

4. Dược động học

Iod thấm được qua da và thải qua nước tiểu. Hấp thu toàn thân phụ thuộc vào vùng và tình trạng sử dụng thuốc (diện rộng, da, niêm mạc, vết thương, các khoang trong cơ thể). Khi dùng làm dung dịch rửa các khoang trong cơ thể, toàn bộ phức hợp cao phân tử povidon iod cũng có thể được cơ thể hấp thu. Phức hợp này không chuyển hóa hoặc đào thải qua thận. Thuốc được hệ liên võng nội mô lọc giữ.

5. Quy cách đóng gói
- Hộp 1 chai 8 ml
- Hộp 1 chai 20 ml
- Hộp 1 chai 90 ml
- Chai 500 ml
- Bình 5 lít

6. Chỉ định
- Sát khuẩn để giúp ngăn ngừa nhiễm khuẩn ở vết cắt, vết trầy và vết bỏng nhỏ.
- Sát khuẩn da trước khi phẫu thuật
- Giúp giảm các vi khuẩn có khả năng gây nhiễm trùng da.

7. Cách dùng và liều dùng
- Lau sạch vùng bị bệnh
- Bôi một lượng nhỏ thuốc đến vùng bị bệnh 1 - 3 lần/ ngày.
- Có thể phủ miếng gạc vô trùng.
- Nếu băng bó, trước tiên phải để khô.

8. Chống chỉ định
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng vào mắt.
- Sử dụng lâu hơn 1 tuần trừ khi chỉ dẫn của bác sĩ.
- Dùng trên diện rộng của cơ thể.

9. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc
- Cần thận trọng khi dùng thường xuyên trên vết thương đối với người bệnh có tiền sử suy thận, đối với người bệnh đang điều trị bằng lithi.
- Lưu ý với bỏng nặng, vết thương sâu, kích ứng tại chỗ nhiều hay nhiễm khuẩn
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Tránh dùng thường xuyên ở phụ nữ mang thai và cho con bú. Mặc dầu chưa có bằng chứng về nguy hại, nhưng vẫn 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.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (vận hành máy móc, đang lái tàu xe...):** Chưa thấy báo cáo.

10. Tương tác thuốc
- Tác dụng kháng khuẩn bị giảm khi có kiềm và protein. Xà phòng không làm mất tác dụng.
- Tương tác với hợp chất thủy ngân: gây ăn da. Thuốc bị mất tác dụng với natri thiosulfat, ánh sáng mặt trời, nhiệt độ cao và các thuốc sát khuẩn khác.
- Povidon iod có thể cản trở test thăm dò chức năng tuyến giáp.

11. Tác dụng không mong muốn

Chế phẩm có thể gây kích ứng tại chỗ, mặc dù thuốc ít kích ứng hơn iod tự do. Dùng lặp lại với vết thương rộng hoặc vết bỏng nặng, có thể gây phản ứng toàn thân.

Thường gặp: ADR > 1/100
- Dùng povidon iod ở vết thương rộng và bỏng nặng có thể gây nhiễm acid chuyển hoá, tăng natri huyết và tổn thương chức năng thận.
- Đối với tuyến giáp: Có thể gây giảm năng giáp và nếu có giảm năng giáp tiềm tàng, có thể gây cơn nhiễm độc giáp.
- Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính (ở những người bệnh bị bỏng nặng)
- Thần kinh: Co giật (ở những người bệnh điều trị kéo dài)

Ít gặp: 1/1000 <ADR < 1/100
- Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính (ở những người bệnh bị bỏng nặng)
- Thần kinh: Co giật (ở những người bệnh điều trị kéo dài)
- Dị ứng như viêm da do iod, đốm xuất huyết, viêm tuyến nước bọt, nhưng với tỉ lệ rất thấp.
- Đã thấy iod trong nước ối của người mẹ dùng povidon iod gây suy giáp và bướu giáp bẩm sinh do thuốc ở trẻ sơ sinh, mặc dù người mẹ dùng lượng thấp iod làm thuốc sát khuẩn. Tuy nhiên povidon iod cũng có thể gây cường giáp.

12. Quá liều và xử trí
- Lượng iod quá thừa sẽ gây bướu giáp, nhược giáp hoặc cường giáp. Dùng chế phẩm nhiều lần trên vùng da tổn thương rộng hoặc bỏng sẽ gây nhiều tác dụng không mong muốn như vị kim loại, tăng tuyến nước bọt, đau rát họng và miệng, mất bị kích ứng, sưng, đau dạ dày, ỉa chảy, khó thở do phù phổi...có thể có nhiễm acid chuyển hoá, tăng natri huyết và tổn thương thận.
- Trong trường hợp uống nhầm một lượng lớn povidon iod, phải điều trị triệu chứng và hỗ trợ, chú ý đặc biệt đến cân bằng điện giải, chức năng thận và tuyến giáp.

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

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

15. Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và 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.

16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc:

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 8 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300483037 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC QUẬN 12 - T.P HỒ CHÍ MINH

Trà Quang Trinh

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Povidine 10%

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.

1. Thành phần
- Povidon iod .....10 g
- Tá dược: Dinatri hydrophosphat, acid citric, natri hydroxyd, glycerin, nonoxynol 9, nước tinh khiết vừa đủ 100 ml.

2. Mô tả sản phẩm: Dung dịch dùng ngoài, chất lỏng màu nâu thẫm, mùi đặc trưng của iod.

3. Quy cách đóng gói
- Hộp 1 chai 8 ml
- Hộp 1 chai 20 ml
- Hộp 1 chai 90 ml
- Chai 500 ml
- Bình 5 lít

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?
- Sát khuẩn để giúp ngăn ngừa nhiễm khuẩn ở vết cắt, vết trầy và vết bỏng nhỏ.
- Sát khuẩn da trước khi phẫu thuật
- Giúp giảm các vi khuẩn có khả năng gây nhiễm trùng da.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?
- Lau sạch vùng bị bệnh
- Bôi một lượng nhỏ thuốc đến vùng bị bệnh 1 - 3 lần/ ngày.
- Có thể phủ miếng gạc vô trùng.
- Nếu băng bó trước tiên phải để khô.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng vào mắt.
- Sử dụng lâu hơn 1 tuần trừ khi chỉ dẫn của bác sĩ.
- Dùng trên diện rộng của cơ thể.

7. Tác dụng không mong muốn

Chế phẩm có thể gây kích ứng tại chỗ, mặc dù thuốc ít kích ứng hơn iod tự do. Dùng lặp lại với vết thương rộng hoặc vết bỏng nặng, có thể gây phản ứng toàn thân.

Thường gặp: ADR > 1/100
- Dùng povidon iod ở vết thương rộng và bỏng nặng có thể gây nhiễm acid chuyển hoá, tăng natri huyết và tổn thương chức năng thận.
- Đối với tuyến giáp: Có thể gây giảm năng giáp và nếu có giảm năng giáp tiềm tàng, có thể gây cơn nhiễm độc giáp.
- Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính (ở những người bệnh bị bỏng nặng)
- Thần kinh: Co giật (ở những người bệnh điều trị kéo dài)

Ít gặp: 1/1000 <ADR < 1/100
- Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính (ở những người bệnh bị bỏng nặng)
- Thần kinh: Co giật (ở những người bệnh điều trị kéo dài)
- Dị ứng như viêm da do iod, đốm xuất huyết, viêm tuyến nước bọt, nhưng với tỉ lệ rất thấp.
- Đã thấy iod trong nước ối của người mẹ dùng povidon iod gây suy giáp và bướu giáp bẩm sinh do thuốc ở trẻ sơ sinh, mặc dù người mẹ dùng lượng thấp iod làm thuốc sát khuẩn. Tuy nhiên povidon iod cũng có thể gây cường giáp.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
- Tác dụng kháng khuẩn bị giảm khi có kiềm và protein. Xà phòng không làm mất tác dụng.
- Tương tác với hợp chất thủy ngân: gây ăn da. Thuốc bị mất tác dụng với natri thiosulfat, ánh sáng mặt trời, nhiệt độ cao và các thuốc sát khuẩn khác.
- Povidon iod có thể cản trở test thăm dò chức năng tuyến giáp.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu quên dùng thuốc, cần phải dùng lại càng sớm càng tốt. Nếu liều quên gần liều kế tiếp, bỏ liều quên và tiếp tục dùng như liều dùng bình thường. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều bị quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?
- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đóng nắp ngay sau khi dùng.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Lượng iod quá thừa sẽ gây bướu giáp, nhược giáp hoặc cường giáp. Dùng chế phẩm nhiều lần trên vùng da tổn thương rộng hoặc bỏng sẽ gây nhiều tác dụng không mong muốn như vị kim loại, tăng tuyến nước bọt, đau rát họng và miệng, mắt bị kích ứng, sưng, đau dạ dày, ỉa chảy, khó thở do phù phổi...có thể có nhiễm acid chuyển hoá, tăng natri huyết và tổn thương thận.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp uống nhầm một lượng lớn povidon iod, phải điều trị triệu chứng và hỗ trợ, chú ý đặc biệt đến cân bằng điện giải, chức năng thận và tuyến giáp.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này
- Cần thận trọng khi dùng thường xuyên trên vết thương đối với người bệnh có tiền sử suy thận, đối với người bệnh đang điều trị bằng lithi.
- Lưu ý với bỏng nặng, vết thương sâu, kích ứng tại chỗ nhiều hay nhiễm khuẩn.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Tránh dùng thường xuyên ở phụ nữ mang thai và cho con bú. Mặc dầu chưa có bằng chứng về nguy hại, nhưng vẫn 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.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (vận hành máy móc, đang lái tàu xe...):** Chưa thấy báo cáo.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ ?
- Khi sử dụng thuốc có các tác dụng không mong muốn gặp phải.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

15. Hạn dùng của thuốc:
- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Chỉ dùng trong 2 tháng sau khi mở nắp

16. Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và 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.

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU
PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi -Q.1 -TP.HCM
ĐT: (028) 39200300 - 38375300
Số 579 /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 20 tháng 4 năm 2023

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 (11/2018)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liền kề (11/2018)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)
Povidine 10% **Hộp 1 lọ 90 ml**	**Povidon iod**	**Mỗi 8 ml dung dịch chứa: Povidon iod 0,8g**	**VD-31097-18**	**Lọ**	**14.001**	**18.154**	**30%**	**15.750**	**18.900**	**20%**

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:
- Hóa đơn mua nguyên, vật liệu
- Báo giá nguyên liệu đã đặt mua.

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
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
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
08/05/2023			Povidine 10 %	Mỗi 8 ml dung dịch chứa: Povidon iod 0,8g - 0,8g	0,8g	VD-31097-18	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 lọ 90ml	Lọ	18,900	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Việt Nam	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh	KKL trong nước