BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.4.38234758

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

# GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
## MARKETING AUTHORIZATION

| | | |
|---|---|---|
| Tên thuốc<br>*Name of Drug:* | : | **Vitamin E 400IU** |
| Thành phần chính, hàm lượng<br>*Active Ingredients, Strength:* | : | Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetat) 400 IU |
| Qui cách đóng gói, bào chế<br>*Packing Size, Dosage form:* | : | Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 100 viên; Viên nang mềm |
| Tiêu chuẩn chất lượng<br>*Quality Specification:* | : | TCCS |
| Hạn dùng<br>*Shelf- life:* | : | 36 tháng |
| Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK):<br>*Marketing Authorization Number:* | | **VD-18448-13** |
| Số quyết định<br>*Approval Decision Number:* | : | 08/QĐ-QLD Ngày cấp: 18/01/2013<br>*Date of Issuance:* |

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
*Expiration Date of this Marketing Authorization:*

| | | |
|---|---|---|
| Tên nhà sản xuất<br>*Name of Manufacturer:* | : | **Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương** |
| Địa chỉ<br>*Address:* | : | 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương - Việt Nam |
| Số điện thoại<br>*Tel. No.* | : | Số facsimile:<br>*Fax. No.* |
| Tên nhà đăng ký<br>*Name of Marketing Authorization Holder* | : | **Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương** |
| Địa chỉ<br>*Address:* | : | 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương - Việt Nam |
| Số điện thoại<br>*Tel. No.* | : | Số facsimile:<br>*Fax. No.* |

*Hà Nội, ngày 18 tháng 01 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 dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
*This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.*

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

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

Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 25-05-2022 08:53:35 +07:00

BỘ Y TẾ
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 279 / QĐ-QLD

*Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2022*

# QUYẾT ĐỊNH
## Về việc ban hành Danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 176

## CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;*

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;*

*Căn cứ Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;*

*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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;*

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

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1**. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 176. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 68 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục II kèm theo).

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

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải

kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

6. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

9. Cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ phải tuân thủ các quy định của quốc tế cũng như Việt Nam về quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tồn trữ, bảo quản, vận chuyển thuốc phóng xạ để đảm bảo an toàn bức xạ đối với môi trường và an toàn hiệu quả cho người sử dụng.

**Điều 3.** Đối với các thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính (bao gồm nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) trong hồ sơ gia hạn, sau 06 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này, cơ sở không được sản xuất thuốc với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

**Điều 4.** Đối với thuốc Dung dịch Natri Iodua (NaI131) (STT 61 Phụ lục I) và thuốc Viên nang cứng Natri Iodua (Na131I) (STT 62 Phụ lục I): cơ sở chỉ được sản xuất và lưu hành thuốc với nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng với điều kiện bảo quản và thành phần thống nhất với điều kiện bảo quản và thành phần trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

**Điều 5.** Việc sử dụng thuốc phóng xạ chỉ được thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thầy thuốc chuyên khoa y học hạt nhân và được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

**Điều 6.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 7.** 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 7;
- Bộ trưởng BYT (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;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

**CỤC TRƯỞNG**

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

**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục I**

**DANH MỤC 68 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 176**

*Ban hành kèm theo Quyết định số: ...279.../QĐ-QLD, ngày 25../05./2022của Cục Quản lý Dược*

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh- Việt Nam)**

**1.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh- Việt Nam)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Số lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Pimefast 1000 | Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl và Arginin) 1000 mg | Thuốc bột pha tiêm | 24 | TCCS | Hộp 1 lọ, 10 lọ | VD-23658-15 | 01 |
| 2 | Tenafathin 1000 | Cephalothin (dưới dạng Cephalothin natri) 1000mg | Thuốc bột pha tiêm | 36 | USP41 | Hộp 1 lọ, 10 lọ | VD-23661-15 | 01 |
| 3 | Pimefast 2000 | Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl và Arginin) 2000 mg | Thuốc bột pha tiêm | 24 | TCCS | Hộp 1 lọ, 10 lọ | VD-23659-15 | 01 |
| 4 | Taxibiotic 500 | Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 500mg | Thuốc bột pha tiêm | 36 | USP42 | Hộp 1 lọ, 10 lọ | VD-19009-13 | 01 |
| 5 | Zidimbiotic 1000 | Ceftazidim 1g | Thuốc bột pha tiêm | 36 | USP42 | Hộp 1 lọ, 10 lọ | VD-19012-13 | 01 |
| 6 | Triaxobiotic 500 | Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 500mg | Thuốc bột pha tiêm | 36 | USP42 | Hộp 1 lọ, 10 lọ | VD-19011-13 | 01 |
| 7 | Triaxobiotic 1000 | Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 1000mg | Thuốc bột pha tiêm | 36 | USP42 | Hộp 1 lọ, 10 lọ | VD-19010-13 | 01 |
| 8 | Cefurofast 750 | Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 750 mg | Thuốc bột pha tiêm | 36 | USP42 | Hộp 1 lọ, 10 lọ | VD-19006-13 | 01 |

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)**

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)**

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 62 | Viên nang cứng Natri Iodua (Na131I) | Natri Iodua (NaI131) 0,05-100 mCi | Viên nang cứng | 40 | TCCS | Bình chì chứa lọ thủy tinh chứa viên nang cứng | QLĐB2-H12-20 | 01 |

**22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)**

**22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (địa chỉ: 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Số lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 63 | Desloratadin | Desloratadin 5 mg | Viên nén bao phim | 24 | TCCS | Hộp 3, 10 vỉ x 10 viên | VD-23482-15 | 01 |

**23. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)**

**23.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Số lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 64 | Paracetamol 500mg | Paracetamol 500 mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên, 200 viên, 500 viên | VD-20883-14 | 01 |

**24. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Y học Rạng Đông (Địa chỉ: 83B Lý Thường Kiệt, phường Trần Hưng Đạo, quận Hoàn Kiếm, TP.Hà Nội, Việt Nam)**

**24.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Y học Rạng Đông - Trung tâm Gia tốc Vietsing Hà Nội (Địa chỉ: 179 Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (giờ) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Số lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 65 | (18)F-FDG (FDG) | (18)F-FDG 5,5-125mCi/ml | Dung dịch tiêm | 6 | USP 40 + FNCA 2011 | Lọ 15,8-16ml | QLĐB1-H07-19 | 01 |

**25. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam)**

**25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Số lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 66 | Vitamin E 400IU | Vitamin D (Dl-alpha tocopheryl acetat) 400IU | Viên nang mềm | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ 100 viên | VD-18448-13 | 01 |

**26. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 273, Phố Tây Sơn, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)**

**26.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192 Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Số lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 67 | Magnesi clorid | Magnesi clorid | Nguyên liệu làm thuốc | 60 | DĐVN V | Chai 500g, 1kg; Túi 5kg, 10kg, 15kg, 20kg | VD-20312-13 | 01 |

**27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: : 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)**

**27.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng - Khóm Thạnh An - P. Mỹ Thới – TP. Long Xuyên - An Giang, Việt Nam, Việt Nam)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Số lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 68 | Agi-calci | Mỗi gói 1,75g chứa: Calci (dưới dạng tricalci phosphat) 600mg | Thuốc bột uống | 36 | TCCS | Hộp 30 gói x 1,75g | VD-22789-15 | 01 |

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 07-12-2022 16:32:40 +07:00

BỘ Y TẾ
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 786 /QĐ-QLD

*Hà Nội, ngày 07 tháng 12 năm 2022*

# QUYẾT ĐỊNH
**Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược**

## 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 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;*

*Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;*

*Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;*

*Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;*

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

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Sửa đổi một số thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

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

**Điều 3.** 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 3;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

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

**Nguyễn Thành Lâm**

**Phụ lục**

**DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 786 /QĐ-QLD ngày 07 tháng 12 năm 2022 của Cục Quản lý Dược)*

1. Quyết định số 157/QĐ-QLD ngày 19/6/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 140

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký | Số đăng ký | Nội dung đính chính | Thông tin đã ghi | Thông tin đính chính |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Solmux TL | Công ty TNHH United International Pharma | VD-19233-13 | Hoạt chất | Carbocistein 200 mg | Mỗi 5ml chứa Carbocistein 200mg |

2. Quyết định số 414/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 270 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại việt nam - đợt 143

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký | Số đăng ký | Nội dung đính chính | Thông tin đã ghi | Thông tin đính chính |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | Methocylat | Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm | VD-20171-13 | Hàm lượng hoạt chất | Mỗi 20g chứa: Methyl salicylat 3g; Menthol 742mg | Mỗi 20g chứa: Methyl salicylat 3g; Menthol 2g |

3. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 12/8/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 412 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại việt nam - đợt 146

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký | Số đăng ký | Nội dung đính chính | Thông tin đã ghi | Thông tin đính chính |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | Medikids | Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex | VD-21408-14 | Tên thành phần thuốc | Mỗi 60 ml chứa: L-Lysin hydroclorid 500mg; Vitamin B1 10mg; Vitamin B6 10mg; Vitamin B12 50mcg | Mỗi 2,5ml chứa: L-Lysin hydroclorid 250mg; Vitamin B1 5mg; Vitamin B6 5mg; Vitamin B12 25mcg |
| 4 | Fusidic 2% | Công ty cổ phần Dược phẩm Quảng Bình | VD-21346-14 | Hoạt chất | Mỗi 5 gam chứa: Acid fucidic 100mg | Mỗi 5g chứa: Acid fusidic 100mg |

4. Quyết định số 514/QĐ-QLD ngày 09/9/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 720 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại việt nam - đợt 151

26. Quyết định số 279/QĐ-QLD ngày 25/5/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại việt nam - đợt 176

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký | Số đăng ký | Nội dung đính chính | Thông tin đã ghi | Thông tin đính chính |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 50 | Vitamin E 400IU | Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương | VD-18448-13 | Tên hoạt chất | Vitamin D (dl-alpha tocopheryl acetat) | Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetat) |

27. Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 23/6/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 70 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại việt nam - đợt 177

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký | Số đăng ký | Nội dung đính chính | Thông tin đã ghi | Thông tin đính chính |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 51 | Imalotab | Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera | VD3-178-22 | Hoạt chất | Imatinib (dưới dạng imatinib mesilat) 40mg | Imatinib (dưới dạng imatinib mesilat) 400mg |
| 52 | Povidone 7,5% | Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic | VD-35667-22 | Tên thuốc | Povidone 7,5% | Povidine 7,5% |

28. Quyết định số 447/QĐ-QLD ngày 02/8/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 133 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại việt nam - đợt 178

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký | Số đăng ký | Nội dung đính chính | Thông tin đã ghi | Thông tin đính chính |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 53 | Goodrizin | Công ty CP Dược Hà Tĩnh | VD-19254-13 | Số đăng ký | VD-19254-13 | VD-22416-15 |

29. Quyết định số 527/QĐ-QLD ngày 09/9/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 53 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại việt nam - đợt 178 bổ sung

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký | Số đăng ký | Nội dung đính chính | Thông tin đã ghi | Thông tin đính chính |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 54 | Methylprednisolon 16 | Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh | VD-35726-22 | Tên thuốc | Methylprednisolon 16 | Methylprednisolon 16mg |
| 55 | Carbocistein tab DWP 250mg | Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar | VD-35743-22 | Tên thuốc | Carbocistein tab DWP 250mg | Carbocistein tab DWP 500mg |
| | | | | Hoạt chất chính, hàm lượng | Carbocistein 250mg | Carbocistein 500mg |

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 150 /QĐ-QLD

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

*Hà Nội, ngày 01 tháng 04 năm 2022*

# QUYẾT ĐỊNH

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

## CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

*Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;*

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

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

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

## QUYẾT ĐỊNH:

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

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

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

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

**CỤC TRƯỞNG**

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

**Vũ Tuấn Cường**

Scanned with CamScanner

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

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

Số / *No.*: 150 /GCN-QLD

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

## *CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE*

**Phần 1/ *Part 1* :**

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

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

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:**

***The Drug Administration of Vietnam certifies the following:***

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

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



Scanned with CamScanner

liệu làm thuốc (GMP).

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

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

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

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

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

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

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

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



Scanned with CamScanner

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

**Phần 2 / *Part 2* :**

## HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / *MANUFACTURING OPERATIONS*

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

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

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



Scanned with CamScanner

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

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

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



Scanned with CamScanner

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

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

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Director-General of*
*Drug Administration of Vietnam*

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

**Vũ Tuấn Cường**



Scanned with CamScanner

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

*Độc lập - Tự do - Hạnh phúc*

*Hải Dương, ngày 19 tháng 07 năm 2021*

# ĐƠN XIN XÁC NHẬN CÁC ĐỊA CHỈ LÀ MỘT

***Kính gửi:*** **Ủy ban nhân dân phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương**

Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương

Địa chỉ trụ sở chính: Số 102, phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương.

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty Cổ phần số: 0800011018 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Hải Dương cấp lần đầu ngày 04 tháng 04 năm 2003.

Người đại diện theo pháp luật: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

Chức danh: Tổng giám đốc

Sinh ngày: 01/09/1965

Chứng minh nhân dân số: 142490544 Do Công an tỉnh Hải Dương cấp ngày 25/02/2008.

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: Số nhà 35, phố Bắc Kinh, Phường Trần Hưng Đạo, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương.

Chỗ ở hiện tại: Số nhà 32, phố Ga, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương.

Căn cứ đại diện: Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần

Là đại diện pháp luật của công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương, tôi xin trình bày với Quý cơ quan sự việc như sau:

Trong quá trình hoạt động kinh doanh của công ty, do có nhiều thay đổi về các loại giấy tờ đăng ký doanh nghiệp, đăng ký đủ điều kiện kinh doanh, thực hành tốt sản xuất, giấy phép lưu hành sản phẩm … và do cách ghi địa chỉ trên một số loại giấy tờ trước đây khác với một số giấy tờ hiện nay nên dẫn đến thiếu trùng khớp giữa các địa chỉ trên các loại giấy tờ của công ty.

Do vậy, tôi làm đơn này kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận việc:

Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương và:

Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, P.Nguyễn Trãi, TP.Hải Dương, tỉnh Hải Dương,

Địa chỉ: 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương,

Địa chỉ: 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương,

Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Là địa chỉ của cùng một nơi và của cùng trụ sở chính Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương.

Là đại diện công ty, tôi xin cam đoan những thông tin mà tôi đã nêu trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu phát hiện sai sót.

Kính mong Quý cơ quan xem xét và xác nhận nội dung trên cho tôi.

Kèm theo đơn này, tôi xin gửi kèm những văn bản, tài liệu sau:

1. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty Cổ phần
2. Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc"
3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
4. Giấy phép lưu hành sản phẩm các loại (kèm công văn duy trì hiệu lực)

Chứng minh cho tính chính xác của những thông tin tôi đã nêu trên.

Xin trân trọng cảm ơn!

**Xác nhận của** 110.N12.PHƯỜNG

Công ty cổ phần Dược vật tư Y tế Hải Dương có địa chỉ tại Tổ dân phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi là đúng./.

Ngày 14/7/2021

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH
NGUYỄN THỊ DIỆU THÚY

**Đại diện công ty**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

BỘ Y TẾ
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 2638 /QLD-ĐK

V/v thay đổi mẫu nhãn

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

*Hà Nội, ngày 26 tháng 02 năm 2016*

Kính gửi: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
*Địa chỉ: 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương*

Ngày 10/11/2015, Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 1575/DHD-NCPT đề ngày 02/11/2015 của công ty về việc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu tại công văn số 19983/QLD-ĐK ngày 23/10/2015 của Cục Quản lý Dược liên quan đến việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Vitamin E 400IU, số đăng ký VD-18448-13.

Mẫu nhãn thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với mẫu nhãn cũ.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

***Nơi nhận:***
- Như trên;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Việt Hùng**

# MẪU NHÃN IN PI IM

Mẫu nhãn hộp

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
DS: ĐẶNG VĂN VIỆT

**Compositions** *Each soft capsule contains*:
Vitamine E *(dl-alpha tocopheryl acetate)*..400IU
Excipients ..... q.s.f 1 soft capsule.

**Indications:**
To treat a lack of vitamin E in the body, which are the cause of myopathic and neurological disorders with symptoms: to be in reduced reflections, abnormal gait, to be in reduced sensitive to vibration and proprioception, ophthalmoplegia, pigmental retiapathy, degradation of nerve fibre.

**Contraindications:**
- Hypersensitivity to any components of the drug.
- The people have low thrombin relate to a lack of Vitamin K.

**Administration - Dosage**
Take orally: 1 soft capsule daily. Or as directed by the physician.

**Other information:** Read the leaflet inside

**Storage:** Store in dry, cool places, at temperature not exceed 30oC, protected from light.

**Specifications:** Manufacturer's.

SĐK (Reg.No):
Số lô sx (Lot.No):
Ngày sx (Mfg.date):
HD (Exp.Date):

Vitamin E
*Dl-alpha tocopheryl acetat* 400IU

HDPHARMA SINCE 1981

GMP WHO

Vitamin E
*Dl-alpha tocopheryl acetat* 400IU

Treat the lack of Vitamin E

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Box of 1 Blisters x 10 Soft Caps

**Thành phần** *Mỗi viên nang mềm chứa*:
Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetat) 400IU
Tá dược.....vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định**
Điều trị tình trạng thiếu Vitamin E với các biểu hiện về bệnh cơ và thần kinh như giảm phản xạ, dáng đi bất thường, giảm nhạy cảm với rung động và cảm thụ bản thân, liệt cơ mắt, bệnh võng mạc nhiễm sắc tố, thoái hóa sợi trục thần kinh.

**Chống chỉ định**
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Giảm thrombin huyết do thiếu vitamin K.

**Liều dùng - Cách dùng**
Uống 1 viên/ngày, hoặc dùng theo chỉ dẫn của bác sỹ.

**Các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

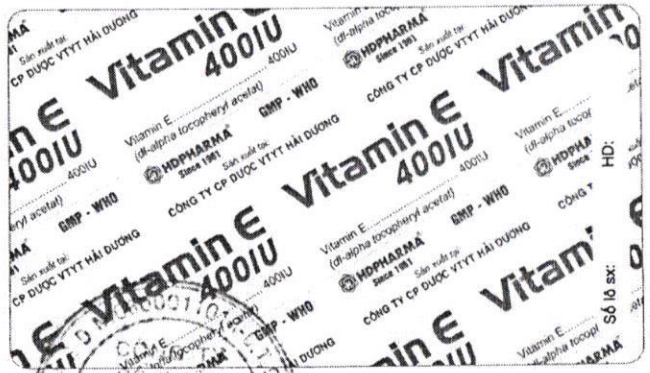
**Bảo quản:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

18001107
Hỗ trợ khách hàng miễn phí
Website: www.haiduongduoc.com

*Sản xuất tại:*
**CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG**
102 Chi Lăng, PNguyễn Trãi, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương
ĐT: (0320)3.842.366 - Fax: (0320)3.853848

Mẫu vỉ




HDPHARMA SINCE 1981

GMP WHO

Vitamin E
*Dl-alpha tocopheryl acetat* 400IU

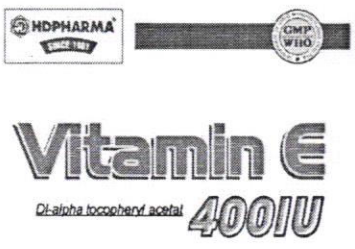
Điều trị tình trạng thiếu Vitamin E

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

# MẪU NHÃN SẢN PHẨM

## 1- Mẫu nhãn hộp




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 26 tháng 02 năm 2016
(theo công văn 2638 /QLD-ĐK)

**Compositions** *Each soft capsule contains*:
Vitamine E *(dl-alpha tocopheryl acetate)*..400IU
Excipients ..... q.s.f 1 soft capsule.

**Indications:**
To treat a lack of vitamin E in the body, which are the cause of myopathic and neurological disorders with symptoms: to be in reduced reflections, abnormal gait, to be in reduced sensitive to vibration and proprioception, ophthalmoplegia, pigmental retiapathy, degradation of nerve fibre.

**Contraindications:**
- Hypersensitivity to any components of the drug.
- The people have low thrombin relate to a lack of Vitamin K.

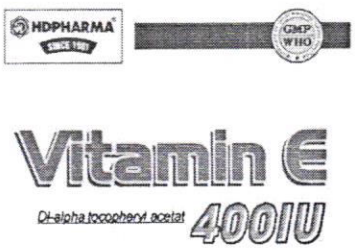
**Administration - Dosage**
Take orally: 1 soft capsule daily. Or as directed by the physician.

**Other information:** Read the leaflet inside

**Storage:** Store in dry, cool places, at temperature not exceed 30oC, protected from light.

**Specifications:** Manufacturer's.

**SĐK (Reg.No):**
Số lô sx (Lot.No):
Ngày sx (Mfg.date):
HD (Exp.Date):




Điều trị tình trạng thiếu Vitamin E

BỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 1 lọ ... viên nang mềm

**Thành phần** *Mỗi viên nang mềm chứa*:
Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetat) 400IU
Tá dược.....vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định**
Điều trị tình trạng thiếu Vitamin E với các biểu hiện về bệnh cơ và thần kinh như giảm phản xạ, dáng đi bất thường, giảm nhạy cảm với rung động và cảm thụ bản thân, liệt cơ mắt, bệnh võng mạc nhiễm sắc tố, thoái hóa sợi trục thần kinh.

**Chống chỉ định**
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Giảm thrombin huyết do thiếu vitamin K.

**Liều dùng - Cách dùng**
Uống 1 viên/ngày, hoặc dùng theo chỉ dẫn của bác sỹ.

**Các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**Bảo quản:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

18001107
Hỗ trợ khách hàng miễn phí
Website: www.haiduongduoc.com

*Sản xuất tại:*
**CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG**
102 Chi Lăng, Phạm Ngũ Lão, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương
ĐT: (0320)3.842.398 - Fax: (0320)3.853848




Treat the lack of Vitamin E

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Box of 1 bottle of 100 Soft Caps

## 1- Nhãn lọ

**Thành phần** *Mỗi viên nang mềm chứa*:
Vitamin E .....400IU
(dl-alpha tocopheryl acetat)
Tá dược.....vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định**
Điều trị tình trạng thiếu Vitamin E với các biểu hiện về bệnh cơ và thần kinh như giảm phản xạ, dáng đi bất thường, giảm nhạy cảm với rung động và cảm thụ bản thân, liệt cơ mắt, bệnh võng mạc nhiễm sắc tố, thoái hóa sợi trục thần kinh.

**Chống chỉ định và Các thông tin khác:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.




Điều trị tình trạng thiếu Vitamin E

BỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Lọ 100 viên nang mềm

**Liều dùng - Cách dùng**
Uống 1 viên/ngày, hoặc dùng theo chỉ dẫn của bác sỹ.

**Bảo quản** Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

**SĐK (Reg.No):**
Số lô sx (Lot.No):
Ngày sx (Mfg.date):
HD (Exp.Date):

18001107
Hỗ trợ khách hàng miễn phí
Website: www.haiduongduoc.com

*Sản xuất tại:*
**CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG**
102 Chi Lăng, Phạm Ngũ Lão, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương
ĐT: (0320)3.842.398 - Fax: (0320)3.853848

M.S.D.N: 0800011015-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP. HẢI DƯƠNG - T. HẢI DƯƠNG

**GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG**
**DS: ĐẶNG VĂN VIỆT**

Hướng dẫn sử dụng thuốc

# VITAMIN E 400IU

**Dạng bào chế:** Viên nang mềm

**Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa:

Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetat) 400IU

*(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70, nipagin, nipasol vừa đủ 1 viên).*

**Dược lực học:**

Ngoài việc làm mất các triệu chứng thiếu vitamin E, vitamin E còn được sử dụng làm chất chống oxy hóa mà về mặt lý thuyết có thể do một trong các cơ chế tác dụng sau:

Ngăn cản oxy hóa các thành phần thiết yếu trong tế bào; ngăn cản tạo thành các sản phẩm oxy hóa độc hại, ví dụ các sản phẩm peroxy hóa do chuyển hóa các acid béo chưa bão hòa; phản ứng với các gốc tự do (nguyên nhân gây tổn hại màng tế bào do oxy hóa), mà không tạo ra các gốc tự do khác trong quá trình đó.

**Dược động học:**

Để vitamin E hấp thu qua đường tiêu hóa, mật và tuyến tụy phải hoạt động bình thường. Lượng vitamin E hấp thu giảm khi liều dùng tăng lên. Thuốc vào máu qua vi thể dưỡng chấp trong bạch huyết, rồi được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và tích lại ở mô mỡ.

Một ít vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma - lacton của acid này, rồi thải qua nước tiểu, còn hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Vitamin E vào sữa, nhưng rất ít qua nhau thai.

**Chỉ định:**

Điều trị tình trạng thiếu Vitamin E với các biểu hiện về bệnh cơ và thần kinh như giảm phản xạ, dáng đi bất thường, giảm nhạy cảm với rung động và cảm thụ bản thân, liệt cơ mắt, bệnh võng mạc nhiễm sắc tố, thoái hóa sợi trục thần kinh.

**Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Giảm thrombin huyết do thiếu vitamin K.

**Tác dụng không mong muốn:**

Vitamin E thường được dung nạp tốt. Liều cao có thể gây ỉa chảy, đau bụng, và các rối loạn tiêu hóa khác và cũng có thể gây mệt mỏi, yếu. Viêm da tiếp xúc đã xảy ra sau khi bôi thuốc.

***Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***

**Liều dùng - Cách dùng:**

Uống 1 viên/ngày, hoặc dùng theo chỉ dẫn của bác sỹ.

**Thận trọng:**

Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai và phụ nữ cho con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng tới người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

**Tương tác với các thuốc khác:**

Vitamin E đối kháng với tác dụng của vitamin K, nên làm tăng thời gian đông máu.

Nồng độ vitamin E thấp ở người bị kém hấp thu do thuốc (như kém hấp thu khi dùng cholestyramin)

Tăng hấp thu vitamin A qua ruột khi có vitamin E; vitamin E bảo vệ vitamin A khỏi bị thoái hóa do oxy hóa làm cho nồng độ vitamin A trong tế bào tăng lên.

**Quá liều và xử trí :**

Chưa có thông tin về trường hợp quá liều.

Vitamin E là vitamin tan trong dầu, do đó có thể tích lũy trong cơ thể khi dùng liều cao hoặc kéo dài. Khi dùng kéo dài cần tham khảo ý kiến bác sỹ.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất .

**Bảo quản** : Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá $30^0$C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn chất lượng** : TCCS

**Trình bày** : Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ 100 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

**Chú ý:** - *Không dùng quá liều chỉ định.*

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG**

*102 Chi Lăng TP Hải Dương*

ĐT/ Fax: 0320.858848

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

844.37366483 | cqldvn@moh.gov.vn



# TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ | VD-18448-13

TÌM KIẾM | ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

| | 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 BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT) | GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT) | CƠ SỞ SX | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▸ | 21/06/2024 | Đã rà soát, không có văn bản | | Vitamin E 400IU | Vitamin E (Dl-alpha tocopheryl acetat) | 400IU | VD-18448-13 | Viên nang mềm | Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 100 viên | viên | 700 | | Nhà máy HDPHARMA EU-Công ty cổ phần dược VTYT Hải Dương | Việt Nam |

1 | 15 Bản ghi mỗi trang | Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi