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

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

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Allerfar**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Clorpheniramin maleat 4mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 vỉ x 20 viên; Viên nén
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-22828-15**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 514/QĐ-QLD Ngày cấp: 09/9/2015
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 09 tháng 9 năm 2015.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-2024 16:14:38 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 90 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 192 phiên 1 và phiên 2 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHĐ ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHĐ ngày 12/12/2023 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

1. Danh mục 529 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 70 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

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

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

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

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 529 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192

(Kèm theo Quyết định số 90 /QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1. Cơ sở đăng ký: Alcapharm B.V (Địa chỉ: Dorpstraat 101, 2742AN Waddinxveen, the Netherlands)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)								
1	Vitamin C	Acid ascorbic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 12 ống x 5ml; Hộp 6 ống x 5ml	DĐVN IV	24	893110047224 (VD-25862-16)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)								
2	Acefalgan 500	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L-Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 5ml	NSX	36	893110047424 (VD-25674-16)	1
4	Cefclor 500 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjidim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjidim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047924 (VD-19861-13)	1
9	Emerop 0,5g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	893110048024 (VD-19339-13)	1
10	Emerop 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	36	893110048124 (VD-19340-13)	1
11	Enatril 5 mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP XVII	24	893110048224 (VD-19865-13)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

21. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

21.1.Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

119	Lidocain-BFS 200mg	Mỗi lọ 10ml chứa: Lidocain hydroclorid (dưới dạng Lidocain hydroclorid monohydrat) 200mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 10ml; Hộp 20 lọ x 10ml; Hộp 50 lọ x 10ml	NSX	36	893110059024 (VD-24590-16)	1

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14 tháng 9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14 tháng 9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

120	Diclofenac 50	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059124 (VD-27839-17)	1
121	Enalapril VPC 10	Enalapril maleat 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059224 (VD-26781-17)	1
122	Sulpirid 50	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059324 (VD-21260-14)	1
123	Telmisartan 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059424 (VD-27841-17)	1
124	Vinazol	Clotrimazol 1 % (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	36	893100059524 (VD-22827-15)	1

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

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

125	Acarfar	Acarbose 50mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059624 (VD-24153-16)	1
126	Aciclovir	Aciclovir 400mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	DĐVNV	36	893110059724 (VD-20188-13)	1
127	Allerfar	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100059824 (VD-22828-15)	1
128	Cemofar 150	Paracetamol 150mg	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói x 0,75g	NSX	36	893100059924 (VD-20686-14)	1
129	Cemofar EF	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 10 vỉ x 2 viên	NSX	24	893100060024 (VD-29729-18)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
130	Cemofar EF 150	Mỗi 1,5g chứa: Paracetamol 150mg	Cốm sủi bọt	Hộp 10 gói x 1,5g	NSX	24	893100060124 (VD-27845-17)	1
131	Cemofar EF 250	Mỗi 1,5g chứa: Paracetamol 250mg	Cốm sủi bọt	Hộp 10 gói x 1,5g	NSX	24	893100060224 (VD-27846-17)	1
132	Cemofar EF 80	Mỗi 1,3g chứa: Paracetamol 80mg	Cốm sủi bọt	Hộp 10 gói x 1,3g	NSX	24	893100060324 (VD-27847-17)	1
133	Colflox	Ofloxacin 0,3%	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	30	893115060424 (VD-29730-18)	1
134	Farnisone	Prednison 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110060524 (VD-29731-18)	1
135	Mykezol	Mỗi 10g chứa: Ketoconazol 0,2g	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	30	893100060624 (VD-28926-18)	1
136	Natri Clorid 0,9%	Mỗi 10ml dung dịch chứa: Natri clorid 90mg	Thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	30	893100060724 (VD-28927-18)	1
137	Oxafar	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115060824 (VD-27850-17)	1
138	Povidine	Mỗi 90ml chứa: Povidon iod 9g	Dung dịch dùng ngoài (dung dịch vệ sinh phụ nữ)	Hộp 1 chai x 90ml	NSX	24	893100060924 (VS-4911-15)	1
139	Tobrafar	Mỗi 5ml chứa: Tobramycin 15mg	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110061024 (VD-28930-18)	1

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

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

140	Metilone-4	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110061124 (VD-24518-16)	1
141	Nilkey	Fluoxetin (dưới dạng fluoxetin HCl) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110061224 (VD-24519-16)	1
142	Pexifen-20mg	Piroxicam (dưới dạng piroxicam beta-cyclodextrin) 20mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110061324 (VD-17747-12)	1

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

143	Jasunny K	Mỗi tuýp 10g chứa Ketoconazol 2%	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	36	893100061424 (VD-26138-17)	1
144	Tezkin	Terbinafin hydroclorid 100mg/10g	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	24	893100061524 (VD-22631-15)	1

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 324 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 06 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" cho Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" ngày 12/01/2022 và các báo cáo khắc phục đề ngày 28/04/2022 và 03/06/2022 của Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" được đính kèm Quyết định này.

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

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

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

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

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

Số / *No.*: 324 /GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1 / *Part 1* :

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

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

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

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

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

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement

Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Gorvernment concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện từ ngày 11/01/2022 đến ngày 12/01/2022, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted from 11/01/2022 to 12/01/2022, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health, which complied with the requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

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

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

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

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

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

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

Phần 2 / *Part 2* :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / *MANUFACTURING OPERATIONS*

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

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

1. Thuốc vô trùng	**1. Sterile Products**
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng	***1.1. Aseptically prepared***
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL): Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mũi; Thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi, thuốc xịt tai (cùng công thức và nguồn nguyên liệu như thuốc nhỏ mắt).	1.1.4. Small volume liquids (≤100mL): Eye drops, nasal drops; Ear drops, nasal sprays, ear sprays (having the same formula and material sources as Eye drops).
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1.	***1.3. Batch certification***: All dosage forms listed in section: 1.1.
2. Thuốc không vô trùng	**2. Non-sterile products**
2.1. Thuốc không vô trùng	***2.1. Non-sterile products***
2.1.1. Viên nang cứng	2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch dùng ngoài; Dung dịch bơm trực tràng; Thuốc nhỏ tai.	2.1.5. Liquids for external use: Topical solutions, suspensions; Rectal solutions; Ear drops.
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, sirô, hỗn dịch, gel.	2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, syrups, suspensions, gels.
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.	2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, granules.
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn: Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ.	2.1.11. Semi-solids: Creams, gels, ointments.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, film-coated tablets, sugar-coated tablets.
2.1.15. Thuốc không vô trùng khác: Dầu xoa; Ống hít; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Viên nén chứa than hoạt.	2.1.15. Other non-sterile products: Liniments; Inhaler tubes; Effervescent tablets, effervescent powders, effervescent granules; Uncoated tablets containing activated carbon.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	***2.2. Batch certification***: All dosage forms listed in section: 2.1.
6. Đóng gói	**6. Packaging**

6.1. Đóng gói sơ cấp	***6.1. Primary packing***
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1 và 2.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1 and 2.1.
7. Kiểm tra chất lượng	**7. Quality control testing**
7.1. Vi sinh	***7.1. Microbiological***
7.1.1. Độ vô trùng	7.1.1. Sterility test
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật	7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Hóa học / Vật lý	***7.2. Chemical / Physical***
7.3. Sinh học	***7.3. Biological***
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn	7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins

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

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

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

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

CỤC TRƯỞNG

Director-General

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

Vũ Tuấn Cường

M.S.D.N:0312855843 - C.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
HOÁ DƯỢC QUỐC TẾ
PHƯƠNG NAM
QUẬN 10 - TP HỒ CHÍ MINH

SUPRIYA LIFESCIENCE LTD.
Creating true values that binds global health

Certificate of analysis

Product	:	Chlorpheniramine Maleate BP	License No.	:	KD-129
Batch No.	:	SLL/C/1217229	Date of Manufacturing	:	Dec -2017
Batch Qty.	:	1000.00kg	Date of re-test/Expiry	:	Nov-2022
A. R. No.	:	SLL/QC/FP/17/1057	Date of Release	:	09/01/2018

S.No.	Test	Specifications	Results
1.	Characters:		
	i. Appearance	White or almost white, crystalline powder.	White crystalline powder.
	ii. Solubility	Freely soluble in water and soluble in ethanol (96%).	Conforms
2.	Identification:		
	i. Melting Point (°C)	130 to 135	134.2
	ii. IR Absorption	The IR absorption spectrum should be concordant with that of Chlorpheniramine Maleate working standard.	Complies
	iii.Optical rotation at 20°C (10.0%,w/v solution in water) (°)	-0.10 to +0.10	+0.030
3.	Appearance of solution (10.0% ,w/v solution in water)	Resultant solution should be clear and not more intensely coloured than reference solution BY_6.	Resultant solution is clear and less intensely coloured than reference solution BY_6
4.	Optical rotation at 20°C (10.0%,w/v solution in water) (°)	-0.10 to +0.10	+0.030

Corporate Office : 207/208, Udyog Bhavan, Sonawala Road, Goregaon (East), Mumbai 400 063. Maharashtra, India.
Tel : +91 22 40332727 / 66942507 | Fax : +91 22 26860011
CIN: U51900MH2008PLC180452 | E-mail: supriya@supriyalifescience.com | Website: www.supriyalifescience.com

Factory : A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal.- Khed, Dist.- Ratnagiri, Pin: 415 722, Maharashtra, India.
Tel: +91 2356 272299 | Fax : +91 2356 272178 | E-Mail: factory@supriyalifescience.com

Certificate of analysis

Product	:	Chlorpheniramine Maleate BP	License No.	:	KD-129
Batch No.	:	SLL/C/1217229	Date of Manufacturing	:	Dec -2017
Batch Qty.	:	1000.00kg	Date of re-test/Expiry	:	Nov-2022
A. R. No.	:	SLL/QC/FP/17/1057	Date of Release	:	09/01/2018

S.No.	Test	Specifications	Results
5.	Related substances by HPLC (%)		
	i. Impurity A	Not more than 0.2	BDL
	ii. Impurity B	Not more than 0.1	BDL
	iii. Impurity C	Not more than 0.1	BDL
	iv. Impurity D	Not more than 0.1	BDL
	v. Unspecified Impurity	Not more than 0.10	BDL
	vi. Total Impurity	Not more than 0.5	BDL
6.	Loss on drying at 105°C for 4 h. (%,w/w)	Not more than 0.5	0.14
7.	Sulfated ash (%, w/w)	Not more than 0.1	0.07
8.	Assay on dry basis (%, w/w)	98.0 to 101.0	99.10
9.	**Additional test:**		
9.1	Residual Solvents by GC-HS (ppm)		
	i. Methanol	Not more than 3000	BDL
	ii. Isopropanol	Not more than 5000	Less than 1000
	iii. O-Xylene	Not more than 2170	BDL

Remarks: *The product is complies with respect to above mentioned test as per* **BP2016** *specifications.*

Storage: *Protected from light.*

09/01/18	09/01/18	09/01/18
Compiled by QC	Checked by QC	Approved by Head – QC
QC Chemist (S.D.Ambre)	QC Dy.SR.Manager(S.U.Takale)	QC Head (S.H.Kambale)

Corporate Office : 207/208, Udyog Bhavan, Sonawala Road, Goregaon (East), Mumbai 400 063. Maharashtra, India.
Tel : +91 22 40332727 / 66942507 | Fax : +91 22 26860011
CIN: U51900MH2008PLC180452 | E-mail: supriya@supriyalifescience.com | Website: www.supriyalifescience.com

Factory : A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal.- Khed, Dist.- Ratnagiri, Pin: 415 722, Maharashtra, India.
Tel: +91 2356 272299 | Fax : +91 2356 272178 | E-Mail: factory@supriyalifescience.com

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

90	Aluminium Phosphat Gel	VD-22829-15	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2597/TĐTN	19/5/2021	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
91	**Allefar**	**VD-22828-15**	**Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**	**Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**	**2597/TĐTN**	**19/5/2021**	**Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9)**	**1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh**	**1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh**
92	Cemofar 325	VD-21634-14	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2597/TĐTN	19/5/2021	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
93	Domperidon	VD-22830-15	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2597/TĐTN	19/5/2021	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
94	Natri clorid 0,9%	VD-23525-15	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2597/TĐTN	19/5/2021	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
95	Folicfer	VD-26133-17	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2921/TĐTN	04/06/2021	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
96	Stomafar	VD-26786-17	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2921/TĐTN	04/06/2021	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
97	**Acetazolamid**	**VD-27844-17**	**Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**	**Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**	**2921/TĐTN**	**04/06/2021**	**Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9)**	**1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh**	**1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh**

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp 10 vỉ x 20 viên nén dài: 68 x 50 x 77 mm.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 9/1/2015



Nhãn 1 vỉ x 20 viên. KT: 60 x 75 mm.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 4 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Mặt trước

Allerfar

viên nén dài

PHARMEDIC

CÔNG THỨC
- Clorpheniramin maleat ..... 4 mg
- Tá dược: Lactose, tinh bột sắn, povidon, talc, magnesi stearat, vàng tartrazin ..... vừa đủ 1 viên nén dài.

CHỈ ĐỊNH
- Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.
- Những triệu chứng dị ứng khác như: mày đay, viêm mũi vận mạch do histamin, viêm kết mạc dị ứng, viêm da tiếp xúc, phù mạch, phù Quincke, dị ứng thức ăn, phản ứng huyết thanh; côn trùng đốt; ngứa ở người bệnh bị sởi hoặc thủy đậu.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Viêm mũi dị ứng theo mùa:
- Người lớn: bắt đầu uống 1 viên lúc đi ngủ, sau tăng từ từ trong 10 ngày lên đến 24 mg/ ngày, nếu dung nạp được, chia làm 2 lần, cho đến cuối mùa.
- Trẻ em 6 - 12 tuổi: bắt đầu uống 2 mg lúc đi ngủ, sau tăng từ từ trong 10 ngày, lên đến 12 mg/ ngày, nếu dung nạp được, chia làm 1 - 2 lần, cho đến hết mùa.
- Trẻ em 2 - 6 tuổi: Uống 1 mg, 4 - 6 giờ/ lần, dùng đến 6 mg/ ngày.
- Trẻ em 1 - 2 tuổi: Uống 1 mg, ngày 2 lần.

Cách dùng trẻ dưới 6 tuổi: nên nghiền thuốc để tránh nguy cơ hóc thuốc khi uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glocom góc hẹp.
- Tắc cổ bàng quang.
- Loét dạ dày chít, tắc môn vị – tá tràng.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh, trẻ thiếu tháng.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày.

LƯU Ý – THẬN TRỌNG
- Người bệnh phì đại tuyến tiền liệt lành tính, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.
- Người bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.
- Người bệnh bị tăng nhãn áp.
- Người cao tuổi (lớn hơn 60 tuổi).
- Có nguy cơ sâu răng ở những người bệnh điều trị bằng clorpheniramin trong thời gian dài.

TƯƠNG TÁC THUỐC
- Các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) có thể làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế TKTW của chorpheniramin.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ
- Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh.
- Clorpheniramin có thể được tiết qua sữa mẹ và ức chế tiết sữa. Vì các thuốc kháng histamin có thể gây phản ứng nghiêm trọng với trẻ bú mẹ, nên cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tuỳ thuộc mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
- Thuốc gây ngủ gà, an thần, khô miệng, chóng mặt, buồn nôn.
- Tác dụng phụ chống tiết acethycholin trên TKTW và tác dụng chống tiết acetyl cholin ở người nhạy cảm (người bị bệnh glocôm, phì đại tuyến tiền liệt và những tình trạng dễ nhạy cảm khác), có thể nghiêm trọng.
  - Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ
- Triệu chứng: an thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.
- Xử lý cấp cứu:
  - Nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
  - Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.

DƯỢC LỰC HỌC
- Clorpheniramin là thuốc kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Clorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể.
- Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H_1 của các tế bào tác động.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
- Clorpheniramin maleat hấp thu tốt từ đường tiêu hóa và xuất hiện trong huyết tương trong 30 - 60 phút sau khi uống. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học của clorpheniramin khoảng 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc tuần hoàn trong máu liên kết với protein huyết tương. Thời gian tác dụng của thuốc khoảng 4 - 6 giờ.
- Clorpheniramin maleat được chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl- và didesmethyl-clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Thuốc được bài tiết qua thận dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ tìm thấy trong phân.

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.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén dài.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT KHÔNG QUÁ 30°C.

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

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

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 4 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

Nguyễn Thị Thúy Vân

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU
PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi -Q.1 -TP.HCM
ĐT: (028) 39200300 - 38375300
Số 1325 /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 17 tháng 10 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 (10/2015)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liền kề (10/2015)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)
Allerfar **Hộp 10 vỉ x 20 viên nén**	**Clorpheniramin maleat**	**4 mg**	**VD-22828-15**	**Viên**	**67**	**82**	**22%**	**84**	**103**	**23%**

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, báo giá mua nguyên vật liệu.
- Bảng thuyết minh cơ cấu giá

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:
- Giá bán buôn dự kiến đã bao gồm thuế Giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300483... CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

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
25/10/2023			Allerfar	Clorpheniramin maleat 4mg		VD-22828-15	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 20 viên	Viên	103	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Việt Nam	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh	KKL trong nước