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 *Name of Drug:*	:	**Vitamin PP 500**
Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:*	:	Nicotinamid 500mg
Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:*	:	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén
Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:*	:	DĐVN IV
Hạn dùng *Shelf- life:*	:	36 tháng
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:*		**VD-22831-15**
Số quyết định *Approval Decision Number:*	:	514/QĐ-QLD Ngày cấp: 09/9/2015 *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 *Name of Marketing Authorization Holder*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**
Địa chỉ *Address:*	:	367 Nguyễn Trãi - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất *Name of Manufacturer:*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**
Địa chỉ *Address:*	:	1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
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: 30-12-2022 14:54:18 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 854 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 179 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182

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 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 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 179 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 172 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 07 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 đúng 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 08/2022/TT-BYT.

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 08/2022/TT-BYT 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 08/2022/TT-BYT 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.

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

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương 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 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng 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.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 172 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 182

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 854...../QĐ-QLD ngày 30 tháng 12 năm 2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
1	Benzydamin Throat Spray 0.3%	Benzydamin hydroclorid 45mg/15ml	Dung dịch thuốc xịt họng	36	TCCS	Hộp 1 lọ x 15 ml	VD-19273-13	01
2	Carbamazepin 200 mg	Carbamazepin 200mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-23439-15	01
3	Cosaten	Perindopril tert-butylamin 4mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-18905-13	01
4	Danapha-Telfadin	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-24082-16	01
5	Darintab	Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat 70mg) 50mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 1 viên	VD-20630-14	01
6	Haloperidol 1.5 mg	Haloperidol 1,5mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 25 viên; Hộp 1 lọ x 400 viên	VD-24085-16	01
7	Hi-Tavic	Paracetamol 325mg; Tramadol hydroclorid 37,5mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-21805-14	01
8	Lepigin 25	Clozapin 25mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-22741-15	01
9	Meloxicam 15 mg/1,5 ml	Meloxicam 15mg/1,5ml	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 10 ống x 1,5 ml	VD-19814-13	01
10	Vitamin K1 10mg/1ml	Phytomenadion (Vitamin K1) 10mg/1ml	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 10 ống x 1ml	VD-18191-13	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

		91,37mg) 70mg; Colecalciferol 100.000IU/g 28mg						
59	Bosagas 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21246-14	01
60	Bosagas 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21247-14	01
61	Bosgyno	Clotrimazol 100mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 6 viên	VD-19852-13	01
62	Bostadin	Loratadin 10mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-22815-15	01
63	Paralmax extra	Paracetamol 500mg; Cafein 65mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 12 viên; Hộp 15 vỉ x 12 viên	VD-21248-14	01

13. 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)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
64	Aluminium Phosphat Gel	Mỗi 20g chứa: Nhôm phosphat gel 20% 12,38gam	Hỗn dịch uống	36	TCCS	Hộp 10 gói x 20g	VD-22829-15	01
65	Ofloxacin	Ofloxacin 15mg/5ml	Thuốc nhỏ tai	30	TCCS	Hộp 1 Lọ x 5 ml	VD-20190-13	01
66	Vitamin PP 500	Nicotinamid 500mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-22831-15	01

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, P. Quang Trung, Q. Hà Đông, TP.Hà Nội, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân số số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
67	Disthyrox	Levothyroxin natri 100µg	Viên nén	24	DĐVN V	Hộp 5 vỉ x 20 viên nén	VD-21846-14	01
68	Novewel 40	Drotaverin hydroclorid 40mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-24188-16	01

15. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 324 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 06 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

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

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

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

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

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

Số / *No.*: 324 /GCN-QLD

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

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1 / *Part 1* :

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

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

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Phần 2 / *Part 2* :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / *MANUFACTURING OPERATIONS*

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

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

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

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

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

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

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

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

CỤC TRƯỞNG

Director-General

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

Vũ Tuấn Cường

WESTERN DRUGS LIMITED

(Formerly known as Western Drugs Pvt. Ltd.)

F-271 (A), Mewar Industrial Area, Madri, Udaipur – 313003 (Raj.), India.
Phone: +91-294-2490976; 2490042; Fax: +91-294-2490676;
Email: infoudaipur@westerndrugs.com; Website: www.westerndrugs.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Purchase Order No.	Date	Our Reference No.	C. O. A. Date	Lab Register Page No.
VN/15/347	31.12.2015	EXP. No. - 3615	09.01.2016	15-16/04/012
Name of Product	**Lot No.**	**Date of Manufacturing:**	**Date of Expiry:**	**Date of Analysis**
NICOTINAMIDE BP 2015 (VITAMIN PP)	15-16/NMD[C]/B/076	06/01/2016	05/01/2021	07.01.2016

Tests	BP 2015	Results
Appearance	A white or almost white crystalline material or colourless crystals	White crystalline material
Solubility	Freely soluble in water and in ethanol	Complies
Identification:-		
A. Melting point	128° to 131° C	129° C
B. IR Test	IR spectrum to match with Reference standard No. 1	Matches
Appearance of 5% $^{W}/_{V}$ Solution	Not more intense than BY_7	Complies
pH of 5% $^{W}/_{V}$ Solution	6.0 to 7.5	6.84
Related Substance	Any secondary spot of test solution is not more intense than spot of reference solution (0.25%)	Complies
Heavy Metals	≤ 30 PPM	< 10 PPM
Loss on Drying	≤ 0.5% w/w	0.2279 %w/w
Sulphated Ash / Residue on Ignition	≤ 0.1% w/w	0.0489 %w/w
Chloride	N.A.	N.A.
Sulphate	N.A.	N.A.
Readily Carbonizable Sub.	N.A.	N.A.
Assay (On Dried Basis)		
A. Non Aqueous Titration	99.0 to 101.0 %w/w	99.64 %w/w
B. HPLC Method	N.A.	N.A.

Special Requirement

S. No.	Tests	Specifications	Results
1.	Mesh Size (ASTM)	Min. 99.5 % to pass through 60 mesh sieve	99.55 % Passes
2.	Assay (By Titration)	Min. 99.50 %w/w	99.64 %w/w

REPORT: Certified that the material referred above confirms to the following specifications:

1. Manufacturing specifications of WDL.
2. BP 2015 for Nicotinamide (Niacinamide)

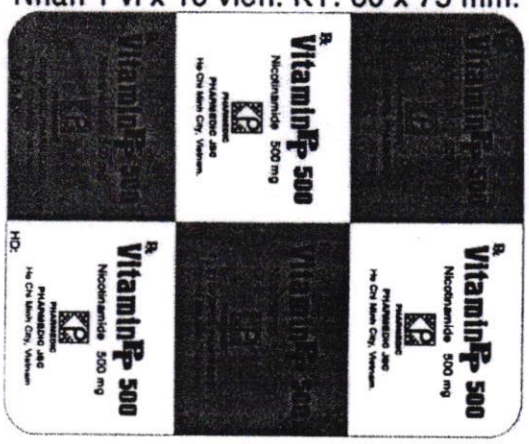
N. SINGH
(Approved Chemist)

AMIT LOHAR
(Asst. Q.A. Manager)

HEAD OFFICE: Gala No. 321, 3rd Floor, Tantia-Jogani Ind. Prem. Co-op. Soc. Ltd. Sitaram Mills Compound, J.R. Boricha Marg, Mumbai-400 011, INDIA. Tele Nos. Board Line : +91 22 6123 2000; Fax No. : +91 22 6123 2030;
E-mail: sales@westerndrugs.com

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn 1 vỉ x 10 viên. KT: 60 x 75 mm.





CÔNG THỨC
- Nicotinamid .....500 mg
- Tá dược: .....vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh pellagra: viêm lưỡi, viêm miệng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG
- Thuốc với hàm lượng cao, chỉ phù hợp để điều trị bệnh pellagra ở người lớn, không phù hợp dùng cho trẻ em.
- Người lớn: Mỗi lần 1 viên, 1 - 2 lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Dị ứng với nicotinamid.
- Bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch.
- Hạ huyết áp nặng.

TIÊU CHUẨN: DĐVN IV.

SĐK:

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

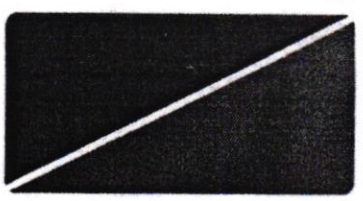
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

GMP

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Vitamin PP 500

Nicotinamid 500 mg



PHARMEDIC

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

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

COMPOSITION
- Nicotinamide.....500 mg
- Excipients: .....sqf 1 tablet.

INDICATIONS

Treatment of pellagra: Glossitis, stomatitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
- Drugs with a high content are only suitable for the treatment of pellagra in adults, not suitable for children
- Adults: 1 tablets, 1 - 2 times daily.

CONTRAINDICATIONS:
- Hypersensitivity to nicotinamide.
- Severe hepatic disease, active peptic ulcer, arterial haemorrhage.
- Severe hypotension.

SPECIFICATION: Vietnamese Pharmacopeia IV.

Reg. No.:

DO NOT STORE OVER 30°C.

THIS DRUG IS USED ACCORDING TO PRESCRIPTION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

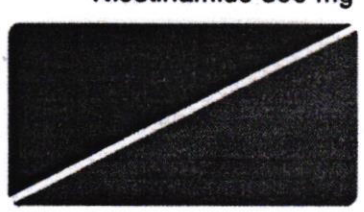
Box of 10 blisters x 10 tablets

GMP

Rx PRESCRIPTION DRUG

Vitamin PP 500

Nicotinamide 500 mg



PHARMEDIC

PHARMEDIC PHARMACEUTICAL MEDICINAL JOINT STOCK COMPANY: 367 Nguyen Trai St., Dist. 1, HCMC, VN.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO norms: 1/67 Nguyen Van Qua St., Dist. 12 HCMC, VN.

Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên
KT: 75 x 68 x 77 mm.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 05 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

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

DS Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 199 x 90 mm.

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Vitamin PP 500 viên nén

PHARMEDIC

CÔNG THỨC

- Nicotinamid.....500 mg
- Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, povidon, talc, magnesi stearat, natri starch glycolat .....vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh pellagra: viêm lưỡi, viêm miệng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Thuốc với hàm lượng cao, chỉ phù hợp để điều trị bệnh pellagra ở người lớn, không phù hợp dùng cho trẻ em.
- Người lớn: Mỗi lần 1 viên, 1 - 2 lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với nicotinamid.
- Bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch.
- Hạ huyết áp nặng.

LƯU Ý – THẬN TRỌNG

Khi sử dụng nicotinamid liều cao cho những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh gút, viêm khớp do gút, đái tháo đường.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời với chất ức chế men khử HGM-CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.
- Dùng đồng thời với thuốc chẹn a-adrenergic có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.
- Khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với nicotinamid.
- Dùng đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng tác hại độc cho gan.
- Dùng đồng thời với carbamazepin gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Chống chỉ định (vì chưa có bằng chứng về tính an toàn của mức liều dùng này cho các đối tượng nói trên).

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp buồn nôn, đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da.
- Ít gặp loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đói, đầy hơi, tiêu chảy, khô da, tăng sắc tố, vàng da, suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm.
- Những tác dụng này hết sau khi ngưng thuốc.

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

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

- Hầu hết các người bệnh sử dụng thuốc liều cao như liều để điều trị bệnh pellagra, thường xảy ra đỏ bừng mặt và cổ (ở những vùng dễ bị đỏ), và điều đó liên quan tới tốc độ tăng nồng độ trong huyết thanh hơn là tổng nồng độ trong huyết thanh của thuốc. Để hạn chế tác dụng phụ đó, nên uống thuốc cùng với thức ăn, tăng liều từ từ, hoặc dùng dạng thuốc giải phóng hoạt chất kéo dài.
- Cần theo dõi định kỳ và theo dõi sớm trong đợt điều trị về glucose huyết, chức năng gan cho người điều trị lâu dài bằng nicotinamid hoặc acid nicotinic với liều vượt quá nhu cầu sinh lý.
- Ngừng dùng thuốc và hỏi ý kiến thầy thuốc ngay nếu có bất kỳ triệu chứng nào như: triệu chứng giống như cúm (buồn nôn, nôn, nói chung cảm thấy không khoẻ), giảm lượng nước tiểu và nước tiểu có màu sẫm, khó chịu ở cơ như: sưng, mềm hoặc yếu cơ, nhịp tim không bình thường, hoặc nhìn mờ, ù âm

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Khi xảy ra quá liều, không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng biện pháp gây nôn, thụt rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

DƯỢC LỰC HỌC

Vitamin PP là vitamin nhóm B tan trong nước. Trong cơ thể, nicotinamid thực hiện chức năng sau khi chuyển thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP có vai trò sống còn trong chuyển hoá, như một coenzym xúc tác phản ứng oxy hoá – khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen, và chuyển hóa lipid. Trong các phản ứng đó các enzyme này có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nicotinamid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp vào các mô của cơ thể, có xuất hiện trong sữa mẹ. Thời gian bán thải khoảng 45 phút. Thuốc được chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4-pyridon và còn tạo thành nicotinuric. Sau khi dùng nicotinamid với liều thông thường, chỉ một lượng nhỏ thuốc thải trừ qua thận ở dạng không đổi; tuy nhiên dùng liều lớn thì lượng thuốc thải trừ dưới dạng không thay đổi sẽ tăng lên.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.
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: DĐVN IV.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 05 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Thị Thúy Vân

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

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

Hà nội, ngày 19 tháng 10 năm 2015

[Số công văn đến] 44721GT
Ngày 19/10/2015

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

1. Đơn vị kê khai: *Công ty cổ phần dược phẩm, dược liệu Pharmeda*

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc	☐	☐
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☑	

3. Số công văn của đơn vị: *1396/PMC/TCKT*

4. Danh mục thuốc kê khai:

Stt	Tên thuốc	SĐK/GPNK	Nồng độ/hàm lượng	Qui cách đóng gói
1	Alleyas	VD 22828-15	4 mg	Hộp 10 vỉ/20 viên
2	Vitamin PP	VD 22831-15	500 mg	Hộp 10 vỉ/10 viên
3	Spesijas	VD-22452-15	2mg	Hộp 10 vỉ/10 viên
4	Diclogen	VD 22124-15	10 g	Hộp tuýp
5	Salymet	VD 22126-15	10 g	Hộp/tuýp
6	Sukayas	VD 22127-15	500 mg	Hộp 10 vỉ/10 viên
7	BAR	VD 22832-15		Hộp/1 lọ/60 viên

5. Danh mục hồ sơ :

Bảng kê khai giá thuốc	☑
Công văn kèm theo	☑
Tài liệu khác (Ghi rõ):	☐ ☐

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc được trả trong ngày làm việc.

- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT.

- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, Cục Quản lý dược sẽ có ý kiến bằng văn bản nêu rõ lý do và đề nghị cơ sở xem xét lại giá thuốc kê khai.

- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Chậm nhất trong thời gian 17 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc theo đúng quy định, nếu phát hiện giá thuốc kê khai lại không hợp lý thì Cục Quản lý dược sẽ có ý kiến bằng văn bản về giá kê khai lại và nêu rõ lý do.

- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên trang web của Cục quản lý dược (www.dav.gov.vn) theo quy định.

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU
VĂN THƯ ĐẾN
Số: 153
Ngày: 21-10-2015

Bản giấy

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

Nghiêm Quốc Việt

Mẫu số 3-GT

CTY CỔ PHẦN DƯỢCPHẨM DƯỢC LIỆU
PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi -Q.1 -TP.HCM
ĐT: (08) 39200300 - 38375300
Số .....1396...../PMC/TCKT
V/v Kê khai giá thuốc

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

TP.HCM, ngày 13 tháng 10 năm 2015

Kính gửi: Cục quản lý Dược - Bộ Y tế

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC

STT	Tên thuốc - Hàm lượng - Quy cách đóng gói	Hoạt chất	Số đăng ký	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến tại VN chưa VAT	Giá bán buôn dự kiến tại VN có VAT
A	B	C	D	1	2	3b	3
1	Allerfar Hộp 10VB/20 viên	Clorpheniramin 4mg	VD-22828-15	viên	70	80	84
2	Vitamin PP 500 Hộp 10VB/ 10 viên	Vitamin PP 500	VD-22831-15	viên	512	550	578
3	Sperifar Hộp 10VB/10 viên	Risperidon 2mg	VD-22452-15	viên	2.050	2.500	2.625
4	Diclofen Hộp/tuýp 10g	Diclofenac gel	VD-22124-15	tuýp	5.888	6.000	6.300
5	Salymet Hộp/ tuýp 10 g	Methyl Salicylat, Menthol, Long não	VD-22126-15	tuýp	6.298	6.500	6.825
6	Sucrafar Hộp 10VB/ 10 viên	Sucralfat 500mg	VD-22127-15	viên	588	6.200	6.510
7	BAR Hộp/ 1 lọ/60 viên	Bột bìm bìm, Cao Artichaut, Cao rau đắng đất	VD-22832-15	viên	334	350	368
8	BAR Hộp/ 1 lọ/180 viên	Bột bìm bìm, Cao Artichaut, Cao rau đắng đất	VD-22832-15	viên	313	330	347

Công Ty cam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

Ghi chú:
- Đơn vị tính: Tính theo qui cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.

Tổng Giám Đốc

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

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
19/10/2015	Đã rà soát, không có văn bản		Vitamin PP 500	Nicotinamid 500mg		VD-22831-15		Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	578	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	KK trong nước