BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

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

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Folacid**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Acid folic 5mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 4 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-31642-19**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 108/QĐ-QLD Ngày cấp: 27/02/2019
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 , phường Nguyễn Cư Trinh, quận 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, phường Đông Hưng Thuận, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2019.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TẤT ĐẠT

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

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 12-03-2024 08:55:02 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 166 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 12 tháng 03 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 11)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

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

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

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 11), cụ thể như sau:

Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc

xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT (02b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 11)

(Kèm theo Quyết định số 166/QĐ-QLD ngày 12/03/2024 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt Quyết định tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-31591-19	A.T Acyclovir 200 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
2	VD-31592-19	A.T Amikacin 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
3	VD-31593-19	A.T Salbutamol inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
4	VD-31594-19	A.T Sitagpiptin 100mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
5	VD-31595-19	A.T Sitagpiptin 50 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
6	VD-32254-19	Abvaceff 100	Công ty cổ phần US Pharma Hà Nội	Công ty cổ phần US Pharma USA
7	VD-32439-19	Acepental	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
8	GC-315-19	Aceralgin 400mg	Cơ sở đặt gia công: Công ty Medochemie Ltd	Cơ sở nhận gia công: Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)
9	GC-316-19	Aceralgin 800mg	Cơ sở đặt gia công: Công ty Medochemie Ltd	Cơ sở nhận gia công: Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)
10	VD-31971-19	Acetalvic - Codein 8	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương
11	VD-31972-19	Acetalvic codein 30	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương
12	VD-32111-19	Acetuss	Công ty cổ phần dược VTYT Hà Nam	Công ty cổ phần dược VTYT Hà Nam
13	VD-31912-19	Acetylcystein 200mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco
14	VD-32127-19	Aciclovir MKP 5%	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar
15	VD-31526-19	Acid Folic HT	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
381	VD-31460-19	Fluthepharm 10	Công ty cổ phần dược - Vật tư y tế Thanh Hoá.	Công ty cổ phần dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
382	VD-31642-19	Folacid	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic
383	VD-32290-19	Forsancort	Công ty CP liên doanh dược phẩm Medipharco Tenamyd BR s.r.l	Công ty CP liên doanh dược phẩm Medipharco Tenamyd BR s.r.l
384	VD-32162-19	Franfaclor 125	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam
385	VD-32163-19	Franmoxy 500	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam
386	VD-32164-19	Franpicin 500	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam
387	VD-31487-19	Fucipa	Công ty cổ phần dược Apimed	Công ty cổ phần dược Apimed
388	VD-31488-19	Fucipa - B	Công ty cổ phần dược Apimed	Công ty cổ phần dược Apimed
389	VD-32261-19	Gabaneutril 100	Công ty cổ phần US Pharma USA	Công ty cổ phần US Pharma USA
390	VD-31489-19	Gabatin	Công ty cổ phần dược Apimed	Công ty cổ phần dược Apimed
391	VD-32193-19	Galremin 8mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
392	VD-31519-19	Garnotal 10	Công ty cổ phần dược Danapha	Công ty cổ phần dược Danapha
393	VD-31956-19	Gastrotac	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
394	VD-32408-19	Gelactive Fort	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM
395	VD-31876-19	Giải độc gan Vinaplant	Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát	Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát
396	VD-32013-19	Gingko Biloba 40mg	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	Công ty cổ phần dược phẩm VCP
397	VD-32365-19	Glamivir	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
398	VD-31957-19	Glazymap	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

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

giá 140 kg 5/11/18

FOLIC ACID

COVERSHEET FOR CERTIFICATE OF ANALYSIS

Productcode :	0417823
Lot No. :	UT17080290
Analysis No. :	03C45249

CfC Number :	03460055
Articlecode :	0417823268
Sales Name :	FOLIC ACID
Manufacturing Date :	30.08.2017
Best Use Before Date :	29.08.2020
Invoice Number	2831217948
Destination :	CAT LAI
Customer Ref. No :	V18112(18030521)
Customer Article No:	
Customer Name:	ASIA CHEMICAL CORPORATION Street 4, Le Minh Xuan Commune Hochiminh City

CTY CP HÓA CHẤT Á CHÂU
Lô K4B, KCN Lê Minh Xuân, Đường số 4, X.Lê Minh Xuân, BC
ĐT: 08.54.16.16.16 - Fax: 08.54.157.666
Web: www.asia-chemical.com

DSM Nutritional Products Asia Pacific
30 Pasir Panjang Road #13-31
Singapore 117440

Date of issue: 25-May-2018

FOLIC ACID

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Productcode : 0417823
Lot No. : UT17080290
Analysis No. : 03C45249

Test	Result	Limits / Specifications	Dimension / Units
Appearance visual	powder	powder	
Colour visual	yellow	yellow yellow-orange	
Identity HPLC HPLC	corresponds	corresponds	
Optical rotation Ph.Eur.	20.7	18.0 to 22.0	°
Water Titration	7.7	5.0 to 8.5	%
Lead ICP-MS	corresponds*	max. 2	ppm
Sulphated ash (residue on ignition) Ph.Eur.	<0.1	max. 0.2	%
Residual Solvent			
- Aceton GC	corresponds*	max. 1000	ppm
D-Folic acid HPLC	nd	max. 0.3	%
Related substances:			
- N-(4-aminobenzoyl)-L-glutamic acid (Impurity A) HPLC	0.1	max. 0.5	%
- 2,5,6-Triaminopyrimidin-4(1H)-one (Impurity B) HPLC	0.0	max. 0.5	%
- Isofolic acid (Impurity C) HPLC	0.0	max. 0.5	%
- Pteroic acid (Impurity D) HPLC	0.0	max. 0.6	%
- 6-Pterinylfolic acid (Impurity E) HPLC	0.2	max. 0.5	%
-2-Amino-7-(chlormethyl)pteridin4(1H)one (Impurity F) HPLC	0.0	max. 0.5	%
- By-product 3 HPLC	0.0	max. 0.3	%
- By-product 4 HPLC	0.1	max. 0.2	%

CTY CP HÓA CHẤT Á CHÂU
KCN Lê Minh Xuân, Đường số 4, X.Lê Minh Xuân, BC
Tel: 08.54.16.16.16 - Fax: 08.54.157.666
Web: www.asia-chemical.com

FOLIC ACID

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Productcode : 0417823
Lot No. : UT17080290
Analysis No. : 03C45249

Test	Result	Limits / Specifications	Dimension / Units
Any other impurity HPLC	<0.10	max. 0.10	%
Total of other impurities HPLC	0.2	max. 1.0	%
Chromatographic purity HPLC	0.4	max. 2.0	%
Assay (on anhydrous material) HPLC	100.6	97.0 to 102.0	%

CTY CP HÓA CHẤT Á CHÂU
Web: www.asia-chemical.com

*) checked at regular intervals

This lot was analysed and released by our authorized Quality Control Department and was found to meet the specifications as given above.

The product meets all requirements of the following valid compendia when tested accordingly:

USP, FCC, Ph.Eur.

DSM Nutritional Products Ltd
The Quality Assurance Manager

Zoehner Juergen

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

24	Folacid	VD-31642-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
25	Lorafar	VD-31643-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
26	Ống hít	VD-31644-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
27	Povidine 4%	VD-31645-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
28	Sibemag	VD-31646-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
29	Thiazifar	VD-31647-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
30	Xylofar	VD-31648-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
31	Dầu khuynh diệp PMC	VD-32814-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh
32	Salbufar	VD-32815-19	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	2470/TĐTN	23/5/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Mẫu nhãn hộp 4 vỉ x 20 viên: 75 x 22 x 66 mm.

Folacid Acid folic 5 mg

℞ THUỐC KÊ ĐƠN

GMP

Hộp 4 vỉ x 20 viên nén.

Folacid

Acid folic 5 mg



PHARMEDIC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP – WHO
1/67 Nguyễn Văn Quá, Q. 12, TP. HCM, Việt Nam.

THÀNH PHẦN
- Acid folic.....5 mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH
- Tình trạng thiếu acid folic: Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ và hồng cầu do thiếu folat.
- Người mang thai: dự phòng dị dạng ống thần kinh ở bào thai 4 tuần trước khi mang thai và tiếp tục 8 tuần sau khi mang thai.
- Tình trạng thiếu acid folic: do dinh dưỡng (suy dinh dưỡng), kém hấp thu (bệnh spure nhiệt đới), tăng nhu cầu (mang thai, thiếu máu huyết tán mạn tính), tăng mất (thẩm phân máu) hoặc dùng các thuốc đối kháng folat.
- Không dùng cho thiếu hụt folat do các chất ức chế dihydrofolat reductase.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Quá mẫn với acid folic hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không được dùng acid folic riêng biệt hay phối hợp với Vitamin B_{12} với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa chẩn đoán được chắc chắn.
- Bệnh nhân bị bệnh ác tính, trừ khi bị thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK:

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Folacid

Acid folic 5 mg

Băng nhôm - Vỉ bấm: 75 x 60 mm.

℞ **Folacid** Acid folic 5mg PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC	℞ **Folacid** Acid folic 5mg PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC
℞ **Folacid** Acid folic 5mg PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC	℞ **Folacid** Acid folic 5mg PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC
℞ **Folacid** Acid folic 5mg PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC	℞ **Folacid** Acid folic 5mg PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC

Số lô SX: HD:

TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 4 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300183077 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

Trà Quang Trinh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

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

Mặt sau

℞ THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Folacid

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
  + Acid folic.....5 mg
- Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, lactose, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat vừa đủ 1 viên nén.

2. Dạng bào chế

Viên nén tròn, hai mặt khum, màu vàng.

3. Chỉ định

- Tình trạng thiếu acid folic: Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ và hồng cầu do thiếu folat.
- Người mang thai: dự phòng dị dạng ống thần kinh ở bào thai 4 tuần trước khi mang thai và tiếp tục 8 tuần sau khi mang thai.
  Tình trạng thiếu acid folic: do dinh dưỡng (suy dinh dưỡng), kém hấp thu (bệnh spure nhiệt đới), tăng nhu cầu (mang thai, thiếu máu huyết tán mạn tính), tăng mất (thẩm phân máu) hoặc dùng các thuốc đối kháng folat.
- Không dùng cho thiếu hụt folat do các chất ức chế dihydrofolat reductase.

4. Cách dùng và Liều dùng

- *Dự phòng và điều trị thiếu acid folic:* Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu folat:
  + Người lớn: uống 1 viên mỗi ngày, trong 4 tháng, có thể tới 15 mg/ ngày khi có kém hấp thu.
  + Trẻ em cho tới 1 tuổi: 500 µg/ kg/ ngày uống 1 lần.
- *Thiếu máu tán huyết mạn tính (bệnh thalassemia, thiếu máu hồng cầu liềm):* uống liên tục 1 viên cách 1 hoặc 7 ngày/ lần tùy theo chế độ ăn và tốc độ tán huyết.
- *Dự phòng cho phụ nữ ở tuổi mang thai có nguy cơ cao có dị dạng ống thần kinh cho thai nhi khi mang thai:* 1 viên/ ngày trước khi mang thai 4 tuần và tiếp tục suốt 3 tháng đầu thai kỳ. Đối với phụ nữ ở tuổi mang thai: 400 µg/ ngày.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với acid folic hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không được dùng acid folic riêng biệt hay phối hợp với Vitamin B_{12} với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa chẩn đoán được chắc chắn.
- Bệnh nhân bị bệnh ác tính, trừ khi bị thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Không nên dùng acid folic để điều trị chứng thiếu máu ác tính hoặc thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa rõ nguyên nhân nếu không có đủ lượng cyanocobalamin (vitamin B12) vì acid folic dùng đơn sẽ không ngăn ngừa và có thể phát triển trầm trọng thoái hóa tủy sống cấp. Do đó cần chẩn đoán lâm sàng đầy đủ trước khi bắt đầu điều trị.
- Folat không nên dùng thường xuyên ở những bệnh nhân đang dùng stent mạch vành.
- Cần thận trọng khi dùng acid folic cho bệnh nhân có khối u phụ thuộc folat.
- Acid folic được loại bỏ bằng thẩm phân máu.
  Sản phẩm này không dành cho phụ nữ có khả năng mang thai khi dùng liều thấp hơn, nhưng dành cho phụ nữ mang thai bị thiếu folic hoặc phụ nữ có nguy cơ tái phát dị tật ống thần kinh.
- Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp khi không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hay hấp thu kém glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Nhu cầu acid folic tăng cao khi mang thai. Thiếu acid folic có thể gây tổn hại cho thai nhi. Nên bổ sung acid folic cho người mang thai 1 tháng trước và 2 - 3 tháng đầu mang thai để dự phòng dị dạng ống thần kinh cho thai nhi, nhất là những người đang được điều trị động kinh hay sốt rét, vì các thuốc điều trị các bệnh này có thể gây thiếu hụt acid folic.
- Acid folic bài tiết nhiều vào sữa mẹ. Mẹ cho con bú dùng được acid folic và dùng suốt trong thời gian cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc

- Sự hấp thu acid folic có thể giảm do sulfasalazin.
- Dùng cùng cholestyramin có thể gây cản trở sự hấp thu acid folic. Bệnh nhân điều trị cholestyramin kéo dài nên dùng acid folic 1 giờ trước hoặc 4 - 6 giờ sau khi dùng cholestyramin.
- Các kháng sinh có thể gây cản trở xét nghiệm vi sinh đối với nồng độ acid folic trong máu, hồng cầu và có thể gây ra kết quả thấp.
- Trimethoprim hoặc sulfonamid, dùng đơn hoặc kết hợp như co-trimoxazol có thể làm giảm tác dụng acid folic và điều này có thể nghiêm trọng ở bệnh nhân bị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.
- Nồng độ trong máu thuốc chống co giật (phenytoin, phenobarbital, primidon) có thể giảm khi dùng folat, do đó bệnh nhân cần được bác sĩ kiểm tra cẩn thận và liều thuốc chống co giật được điều chỉnh khi cần thiết.
- Độc fluorouracil có thể xảy ra ở bệnh nhân đang dùng acid folic và sự phối hợp này nên tránh.
- Các loại đất sét hoặc thuốc kháng acid chứa nhôm hoặc magnesi có thể làm giảm sự hấp thụ acid folic. Bệnh nhân nên được khuyên dùng thuốc kháng acid ít nhất hai giờ sau khi dùng acid folic.
- Acid folic có thể làm giảm sự hấp thu kẽm ở ruột (đặc biệt quan trọng trong thai kỳ).

10. Tương kỵ của thuốc: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)

- Rối loạn hệ tiêu hóa: chán ăn, buồn nôn, trướng bụng và đầy hơi.
- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng, bao gồm hồng ban, ban da, ngứa, mày đay, khó thở, và phản ứng phản vệ (kể cả sốc).

12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:** Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- **Cách xử trí:** Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B, chất dinh dưỡng.
- Mã ATC: B03B B01
- Acid folic là một vitamin hòa tan trong nước thuộc nhóm B. Trong cơ thể, acid folic bị khử thành tetrahydrofolat hoạt động như một coenzym trong nhiều quá trình chuyển hóa, bao gồm tổng hợp purin và thymidylat của acid nucleic; tổn hại dẫn đến tổng hợp thymidylat ở người thiếu hụt acid folic tác động xấu đến tổng hợp ADN, dẫn đến hình thành nguyên hồng cầu khổng lồ và hồng cầu to. Acid folic cũng tham gia vào hoàn chuyển các acid amin và sản sinh format. Acid folic làm tăng đào thải acid formic là một chất chuyển hóa trong nhiễm độc methanol.

14. Đặc tính dược động học

- Hấp thu: acid folic được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa, chủ yếu ở đoạn đầu ruột non. Sau khi uống, hoạt tính cao nhất của thuốc đạt được trong vòng 30 – 60 phút. Acid folic tổng hợp có sinh khả dụng là 100% khi uống lúc đói, còn sinh khả dụng của folat có trong thiên nhiên ở thức ăn chỉ bằng khoảng 50%. Sinh khả dụng acid folic tổng hợp khi uống cùng với bữa ăn dao động từ 85 – 100%. Chế độ ăn có folat được cho là có khoảng một nửa sinh khả dụng của acid folic kết tinh. Các polyglutamat folat tự nhiên phần lớn được thủy phân và giảm do dihydrofolat reductase trong ruột để tạo thành 5-methyltetrahydrofolat (5MTHF). Acid folic dùng điều trị vào tuần hoàn gần như không thay đổi, vì nó là một chất bị phân hủy do dihydrofolat reductase.
- Phân phối: 5MTHF được gắn kết phần lớn trong máu. Nơi dự trữ chính của folat ở gan; Folat được tập trung tích cực ở dịch não tủy. Folat được phân phối vào sữa mẹ.
- Chuyển hóa: acid folic dùng trong điều trị bị biến đổi thành dạng chuyển hóa hoạt tính 5MTHF trong máu và gan. Folat được tuần hoàn qua chu kỳ gan ruột.
- Thải trừ: chất chuyển hóa folat được thải trừ qua nước tiểu và folat dùng quá yêu cầu cơ thể được thải trừ không đổi qua nước tiểu.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 20 viên.

16. Điều kiện bảo quản

Ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP – WHO
1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.

Mặt trước

℞ THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Folacid

TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 4 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

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

Trà Quang Trinh

Mẫu số 06

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

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

[Số văn bản đến] 1140/GT
Ngày 29/3/2019

....., *ngày..... tháng..... năm.....*

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: Công ty CP DP DL Pharmedic
Địa chỉ:.....
Điện thoại:.....

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☑	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung:.....

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Nồng độ, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Folacid	VD-31642-19	5mg	Hộp 4 vỉ x 20 viên nén	Công ty CPDP DL Pharmedic

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	☐
Tài liệu khác (Ghi rõ): Bảng thuyết minh cơ cấu giá	☑
.....	☐
.....	☐

Ghi chú:
- 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 Nghị định số.....
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

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

Trương Thị Bích Anh

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU
PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi -Q.1 -TP.HCM
ĐT: (028) 39200300 - 38375300
Số 401 /PMC-VG
V/v bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước

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

TPHCM, ngày 25 tháng 3 năm 2019

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Bộ Y tế

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 dự kiến
Folacid **Hộp 4 vỉ x 20 viên nén**	**Acid folic**	**Acid folic 5 mg**	**VD-31642-19**	**Viên**	**179**	**246**

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.
Ghi chú:
- Giá bán buôn dự kiến đã bao gồm thuế Giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Giá thành tính theo VNĐ

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N:0300483837-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

DS.TRẦN VIỆT TRUNG

TỔNG HỢP GIÁ KÊ KHAI TRÊN TRANG WEB CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
29/03/2019			Folacid	Acid folic 5mg	5mg	VD-31642-19		Hộp 4 vỉ x 20 viên	Viên	246	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Dược Liệu PHARMEDIC	KK trong nước