

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TỰ ĐỨC
Số: 01/2020/TĐ-SYTNT
V/v: Điều chỉnh SDK thuốc trúng thầu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập-Tự do- Hạnh phúc
---o0o---

TP.HCM, ngày 11 tháng 06 năm 2020

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

Căn cứ Quyết định trúng thầu số: 3008/QĐ-SYT và Thông báo trúng thầu số: 3009/TB-SYT ngày 07 tháng 8 năm 2019 của Giám đốc Sở Y tế Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 1: Thuốc generic năm 2019.

Chúng tôi, Công ty TNHH Dược Phẩm Tự Đức có trụ sở tại: 69 Nguyễn Cửu Đàm, P. Tân Sơn Nhì, Q. Tân Phú, TP. HCM là đơn vị đã trúng thầu theo Quyết định trên.

Nay, chúng tôi xin gửi Thông báo này đến Quý Sở để xin điều chỉnh Số đăng ký của 01 (một) mặt hàng thuốc trúng thầu dưới đây do số đăng ký cũ đã hết hiệu lực gia hạn và nhà máy không còn sản xuất hàng theo số đăng ký cũ nữa mà đã sản xuất hàng theo Số đăng ký mới như sau :

Mã hàng	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	Đơn vị tính	Nội dung điều chỉnh	
						Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký mới xin điều chỉnh
G104 30	Vigentin 500/62.5 DT	Amoxicilin + Acid Clavulanic	500mg + 62,5mg	Công cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco-Việt Nam	Viên	VD-17967- 12	VD-33610- 19

Bằng văn bản này, chúng tôi kính mong Quý Sở xem xét và điều chỉnh Số đăng ký thuốc trúng thầu của mặt hàng trên giúp chúng tôi để chúng tôi cung ứng kịp thời cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận.

Chúng tôi xin cam kết ngoài sự điều chỉnh Số đăng ký thuốc trúng thầu, các nội dung khác không thay đổi theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt.

Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Thu Vỹ

Số: 166/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 775 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
Căn cứ Nghị định số 75/2017/ND-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Căn cứ 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 775 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166, cụ thể:

1. Danh mục 748 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 17 thuốc sản xuất trong nước quản lý đặc biệt được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu QLĐB-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 03 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

4. Danh mục 07 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục IV kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu GC-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

1. Chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất, lưu hành thuốc và phải in số đăng ký được Bộ Y tế 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/ND-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 theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung 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, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (số đăng ký có ký hiệu QLDB-.....-19).

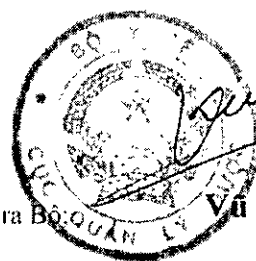
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT(15b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC I. DANH MỤC 748 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 166

Ban hành kèm theo Quyết định số: 6.221/QĐ-QLD, ngày 23/10/2012

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 (Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 (Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Amrfen 200	Dexibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên. Chai 100 viên	VD-33234-19
2	Amrfen 300	Dexibuprofen 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên. Chai 100 viên	VD-33235-19
3	Amrfen 400	Dexibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên. Chai 100 viên	VD-33236-19
4	Armbalin 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên. Chai 100 viên	VD-33237-19
5	Armeton 750	Nabumeton 750mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên (Al-PVC). Chai HDPE 100 viên	VD-33238-19
6	Armten 200	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 200mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vi x 8 viên, hộp 1 vi x 10 viên nang cứng, vi hãm Al/Al và vi Al/PVC	VD-33239-19
7	Armten 90	Mỗi gói 1,5 g chứa: Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) 90mg	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 1,5g bột pha hỗn dịch uống	VD-33240-19
8	Bromhexin 8mg	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 20 vi x 10 viên. Chai 200 viên	VD-33241-19

	(tương đương 8,8mg-10,8mg flavonol glycosid) 40mg	bao phim	tháng		viên; hộp 1 chai 100 viên	
--	---	----------	-------	--	---------------------------	--

57. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Đ/c: Lô 08, 09 cụm công nghiệp và tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, P9, TP Mỹ Tho, Tiền Giang - Việt Nam)

57.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Đ/c: 15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
335	Tiphanicef 300	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 4 viên; hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-33567-19

58. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Số 9 - Trần Thánh Tông - Phường Bạch Đằng - Quận Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam)

58.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
336	Ampicilin 500mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 500 mg	Viên nang cứng (Đỏ-Trắng)	36 tháng	ĐĐVN V	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-33569-19
337	Betadolac	Etodolac 300mg	Viên nén phân tán	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-33570-19
338	Cephalexin 250 mg	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat) 250mg	Viên nang cứng (xanh-trắng)	36 tháng	ĐĐVN V	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-33571-19
339	Dophabrex 125	Mỗi 5 ml hỗn dịch chứa: cefalexin 125 mg	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 65g (để pha 100ml hỗn dịch); Hộp 1 lọ 78 g (để pha 120 ml hỗn dịch); Hộp 1 lọ 39g (để pha 60 ml hỗn dịch), Hộp 1 lọ 19,5g (để pha 30 ml hỗn dịch)	VD-33572-19
340	Dophacipro	Ciprofloxacin (dưới	Viên nén	36	ĐĐV	Hộp 5 vỉ x 10	VD-33573-19

341	Hắc hồ hoạt lạc cao	dạng Ciprofloxacin HCl) 500 mg Mỗi 20g cao xoa chứa: Menthol 1,6g; Tinh dầu bạc hà 2,18g; Long não 3,18g; Tinh dầu quế 0,3g; Tinh dầu đinh hương 0,4g; Eucalyptol 0,43g; Methyl Salicylat 0,4g	bao phim Cao xoa	tháng 36 tháng	N V TCCS	viên Hộp 17 20g	VD-33574-19
342	Kozemix	Perindopril erbumin 8 mg; Indapamid 2,5 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-33575-19
343	Rotunda	Rotundin 30 mg	Viên nén	36 tháng	ĐDVN V	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-33576-19

59. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 (Đ/c: Số 16 - Lê Đại Hành - P.Minh Khai - Q.Hồng Bàng - Tp. Hải Phòng - Việt Nam)

59.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 (Đ/c: Số 28 - Đường 351 - Xã Nam Sơn - Huyện An Dương - Tp. Hải Phòng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
344	Daivy ho	Chai 70ml chứa: Cao khô lá Thường xuân (tương đương 49mg Hederacoside C) 0,49g	Siro	36 tháng	TCCS	Hộp 01 chai 70ml; Hộp 01 chai 100ml	VD-33577-19
345	Hoàn độc hoạt tang ký sinh TW3	Mỗi 1g viên hoàn chứa: Độc hoạt 48,75mg; Quế nhục 32,5mg; Đương quy 32,5mg; Tế tân 32,5mg; Xuyên khung 32,5mg; Tần giao 32,5mg; Bạch thược 32,5mg; Tang ký sinh 32,5mg; Sinh địa 32,5mg; Đảng sâm 32,5mg; Bạch linh 32,5mg; Cao đặc dược liệu (tương đương: Phòng phong	Hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 hoàn 3g; Hộp 10 hoàn 8g	VD-33578-19

60. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: 160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam)

60.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: Thôn Thạch Lôi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
351	Lifecita 800 DT.	Piracetam 800mg	Viên nén phân tán	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-33595-19

61. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: 160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam)

61.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: 160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
352	Vigentin 250/31,25 DT.	Amoxicilin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 250mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Cellulose vi tinh thể theo tỷ lệ 1:1) 31,25mg	Viên nén phân tán	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VD-33609-19

61.2 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: Thanh Xuân, Sóc Sơn, TP. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
353	Nước cất tiêm 2ml	Mỗi ống chứa: Nước cất pha tiêm 2ml	Dung dịch pha tiêm	48 tháng	BP2016	Hộp 10 ống, 20 ống, 50 ống x 2ml/ống	VD-33597-19

62. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: 160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam)

62.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: 160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
354	Vigentin 500/62,5 DT.	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Cellulose vi tinh thể theo tỷ lệ 1:1) 62,5mg	Viên nén phân tán	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VD-33610-19

62.2 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: Thanh Xuân, Sóc Sơn, TP. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
355	Artesunat	Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa: Artesunat 60mg	Thuốc bột pha tiêm	36 tháng	ĐDVN 4	Hộp 01 lọ và 01 ống Natri bicarbonat. Hộp 01 lọ và 01 ống Natri bicarbonat và 01 ống Natri clorid. Hộp 50 lọ.	VD-33584-19
356	Bogan Trung ương I (NSX: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco; Địa chỉ: Thanh Xuân, Sóc Sơn, TP. Hà Nội; NSX cao dược liệu: Công ty cổ phần BV Pharma, Địa chỉ: Ấp 2, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ chi, Tp.HCM	Cao khô actiso 100mg; Cao khô bìm bìm biếc 8,5mg; Cao khô Rau đắng đất 81,5mg; Cao khô Diệp hạ châu 50mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (Alu-PVC)	VD-33585-19
357	Cefriven 200	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil) 200mg	Viên nén bao phim	30 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VD-33586-19
358	Cefriven 50	Mỗi gói 0,5g chứa: Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil) 50mg	Cốm pha hỗn dịch uống	30 tháng	TCCS	Hộp 21 gói x 0,5g	VD-33587-19

153.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Vạn Xuân (Đ/c: Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, Long An - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
747	Hepaschis	Cao khô ngũ vị tử (tương ứng 3g ngũ vị tử) 300 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên	VD-33980-19
748	V.phonte	Cao khô hỗn hợp dược liệu 390 mg (tương ứng với : Độc hoạt 330 mg; Phòng phong 330 mg; Tang ký sinh 330 mg; Tần giao 330 mg; Bạch thược 330 mg; Ngưu tất 330 mg; Sinh địa 330 mg; Cam thảo 330 mg; Đỗ trọng 330 mg; Tế tân 60 mg; Quế nhục 60 mg; Nhân sâm 60 mg; Dương quy 60 mg; Xuyên khung 30 mg)	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-33981-19



 CỤC TRƯỞNG



 Vũ Tuấn Cường

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Rezoclav**
Name of Drug:

Thành phần chính; hàm lượng : Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 500mg,
Active Ingredients, Strength: Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 62,5mg.

Qui cách đóng gói; bào chế : Hộp 2 vỉ x 7 viên; Viên nén phân tán
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-17967-12**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 330/QĐ-QLD Ngày cấp: 20/12/2012
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 nhà sản xuất : Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1 -
Name of Manufacturer: Pharbaco

Địa chỉ : 160 - Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam
Address:

Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax No.

Tên nhà đăng ký : Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1 -
Name of Marketing Authorization Holder: Pharbaco

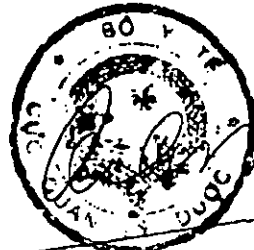
Địa chỉ : 160 - Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam
Address:

Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax No.

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2012.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

- 1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.
- 2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.
- 3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *111* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *15* tháng *08* năm 2017

V/v thay đổi tên thuốc, thay đổi mẫu
nhãn

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco
Địa chỉ: 160 - Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 195/NCPT đề ngày 01/08/2017 của công ty về việc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu tại công văn số 10264/QLD-ĐK ngày 19/07/2017 của Cục Quản lý Dược liên quan đến việc thay đổi tên thuốc, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/03/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc;

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

Đồng ý để công ty được thay đổi tên thuốc, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Rezoclav. số đăng ký VD-17967-12, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc

- Tên thuốc đã được phê duyệt: Rezoclav;
- Tên thuốc đề nghị thay đổi: Vigentin 500/62,5 DT.

2. Thay đổi mẫu nhãn

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**


Nguyễn Tất Đạt

MẪU NHÃN VỈ VIGENTIN 500/62,5 DT ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI
VỈ 7 VIÊN NỀN BAO PHIM



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TD/BS ngày 22 tháng 8 năm 2017
(theo công văn/3458/QLD-DK)

[Handwritten signature]

NGƯỜI THIẾT KẾ

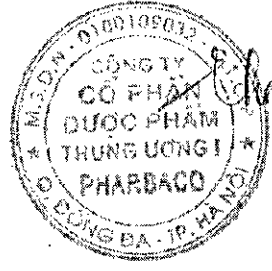
[Handwritten signature]

PHÒNG N.C.P.T

[Handwritten signature]

Hà Nội, ngày 16 tháng 6 năm 2017

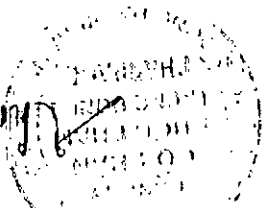
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Hà Thị Thanh Hoa



Pho John Johnson, Pharm



PHÒNG TÔNG GIÀM ĐỐC

PHÒNG N.C.P.T

NGƯỜI THIẾT KẾ

Hà Nội, ngày 16 tháng 6 năm 2017

Each dispersible tablet contains
Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) 500 mg
(Strength and its potassium salt)
Indication, Contraindications, Dosage & Administration
and other information. Read the insert that
accompanies the product.

Keep out of the reach of children
Read carefully the instruction before use.

Rx PRESCRIPTION DRUG

VIGENTIN 500/62,5 DT.

NGÀY SX/MFG. DATE: D D M M Y Y
SỐ LÔ SX/BATCH. N: X X N N H H N N
HĐ/EXP. DATE: D D M M Y Y

ĐƯỜNG DÙNG

Manufactured by:
PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC N° 1
160 Phố Tôn Đức Thắng Street - Đống Đa District - Hà Nội City

Box 2 blisters of 7
dispersible tablets

Độc quyền phân phối tại Việt Nam.
Số 1 Tôn Đức Thắng - Quận Đống Đa - Hà Nội
Số 1 Tôn Đức Thắng - Quận Đống Đa - Hà Nội
Số 1 Tôn Đức Thắng - Quận Đống Đa - Hà Nội

Chỉ định: Chống chỉ định: Cách dùng: Lưu ý: Bảo quản: Thành phần: 500/62,5 DT

Sản xuất tại: CTPC ĐƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
160 Phố Tôn Đức Thắng - Quận Đống Đa - TP Hà Nội
nên phân tán

THÀNH PHẦN

VIGENTIN 500/62,5 DT.

THÀNH PHẦN

VIGENTIN 500/62,5 DT

MÃI NÊN HỢP VỚI VIGENTIN 500/62,5 DT ĐỂ NGƯỜI THAY & ĐỔI
VỊ 7 VIÊN NÉN BAO PHIM 7% LÊ 90%

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số 21582/QLD-ĐK
V/v duy trì hiệu lực số đăng ký

Hà Nội, ngày 14 tháng 11 năm 2018

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I-Pharbaco.
Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, Hà Nội.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 109/NCPT đề ngày 28/6/2018 và các tài liệu liên quan của công ty về việc đề nghị duy trì hiệu lực số đăng ký đối với thuốc do công ty đăng ký và sản xuất.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Công văn số 1902/BYT-QLD ngày 13/04/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn triển khai thực hiện Nghị quyết số 30/NQ-CP của Chính phủ;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với 29 thuốc theo danh mục 1 (danh mục 1 được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược).

2. Đồng ý để công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký đối 12 tháng kể từ ngày hết hạn hiệu lực số đăng ký đối với 11 thuốc theo danh mục 2 (danh mục 2 được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược).

3. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn duy trì hiệu lực số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo số đăng ký mới kể từ ngày được cấp.

4. Chưa đồng ý duy trì hiệu lực số đăng ký đối với thuốc Lady-gynax, số đăng ký: VD-15821-11, lý do: Yêu cầu cung cấp xuất xứ công thức thuốc.

5. Không đồng ý để công ty được duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 03 thuốc:

- Biclor 250, số đăng ký: VD-15767-11
- Osmadol, số đăng ký: VD-14995-11
- Cefradin 500mg, số đăng ký: VD-15783-11

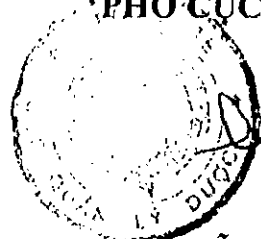
Lý do: Các thuốc này đã được cấp lại số đăng ký tại Quyết định số 706/QĐ-QLD ngày 08/10/2018.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Sở Y tế TP. Hà Nội (để p/h);
- Lưu: VT, ĐKT (TTr).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

**DANH MỤC 1: 29 THUỐC DƯỢC PHÉP DUY TRÌ HIỆU LỰC SỐ
ĐĂNG KÝ 12 THÁNG KỂ TỪ NGÀY KÝ CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU
LỰC SỐ ĐĂNG KÝ**

(Đính kèm công văn số 2158/QLD-DK ngày 14 tháng 11 năm 2018)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký
1.	Amoxicilin 500mg	VD-17537-12
2.	Amoxicilin 250mg	VD-17538-12
3.	Ampicilin 250mg	VD-17539-12
4.	Bevioxa	VD-17540-12
5.	Cloxacilin 500mg	VD-17541-12
6.	Faclacin 2	VD-17542-12
7.	Babytrim-New Alpha	VD-17543-12
8.	Colistimax	VD-17544-12
9.	Colistimax	VD-17545-12
10.	Esofisrt	VD-17546-12
11.	Delivir 1g	VD-17547-12
12.	Delivir 2g	VD-17548-12
13.	Helisec	VD-17549-12
14.	Lazimidin	VD-17550-12
15.	Aciste 1MIU	VD-17551-12
16.	Aciste 2MIU	VD-17552-12
17.	Quinvonic 100	VD-17553-12
18.	Quinvonic 250	VD-17554-12
19.	Quinvonic 500	VD-17555-12
20.	Secgentin 1000	VD-17556-12
21.	Secgentin 500	VD-17557-12
22.	Rezocip 750	VD-15201-11



23.	Rezotum 250/125	VD-15202-11
24.	Vitamin B6 100mg/1ml	VD-15203-11
25.	Firstlexin	VD-15812-11
26.	Firstlexin	VD-15813-11
27.	Firstlexin 250	VD-15814-11
28.	Firstlexin 500	VD-15815-11
29.	Gastrotac	VD-15826-11

Danh mục này bao gồm 29 khoản./.

DANH MỤC 2: 11 THUỐC ĐƯỢC PHÉP DUY TRÌ HIỆU LỰC SỐ ĐĂNG KÝ 12 THÁNG KỂ TỪ NGÀY HẾT HẠN HIỆU LỰC SỐ ĐĂNG KÝ

(Đính kèm công văn số 24582/QLD-ĐK ngày 14 tháng 11 năm 2018)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Ngày hết hạn hiệu lực số đăng ký
1.	Vigentin 500/62,5 DT.	VD-17967-12	20/12/2018
2.	Vigentin 250/31,25 DT.	VD-17968-12	20/12/2018
3.	Gasterol	VD-15820-11	17/11/2018
4.	Fabafixim 50	VD-15807-11	17/11/2018
5.	Fabafixim 50	VD-15806-11	17/11/2018
6.	Trikadinir	VD-15833-11	17/11/2018
7.	Ceftume 125	VD-15784-11	17/11/2018
8.	Ceftume 500	VD-15787-11	17/11/2018
9.	Spiramycin 1.5 M.I.U	VD-15828-11	17/11/2018
10.	Spiramycin 3 M.I.U	VD-15829-11	17/11/2018
11.	Trikadinir 300	VD-15835-11	17/11/2018

Danh mục này bao gồm 11 khoản./.

