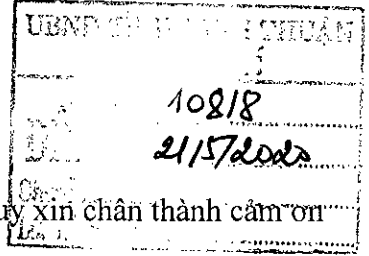




Số: 773 /2020/CV-KD

TP. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 05 năm 2020

(V/v thay đổi tên cơ sở sản xuất, tên thuốc trúng thầu)



**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN**

Trước hết, Ban Giám Đốc Công ty TNHH Dược phẩm Khuong Duy xin chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở với Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Vừa qua, Công ty TNHH Dược phẩm Khuong Duy có trúng thầu theo Quyết định số 3000/QĐ-SYT ngày 06/08/2019 và 3008/QĐ-SYT ngày 07/08/2019 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận, về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 1 - Thuốc Generic năm 2019.

Hiện tại, Trong danh mục thuốc trúng thầu có một huộc đã được nhà sản xuất thay đổi thông tin như sau:

- **Đổi tên Cơ sở sản xuất mới:** theo thông báo thay đổi tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất của Cục Quản lý Dược (đính kèm công văn số 20246/QLD-ĐK ngày 04/12/2019 của Cục Quản lý Dược)
- **Đổi tên thuốc:** theo công văn V/v thay đổi tên thuốc thành phẩm, mẫu nhãn (đính kèm công văn của Cục Quản lý Dược) cụ thể:

Thông tin thuốc theo Quyết định trúng thầu					Thông tin thuốc xin thay đổi	
TT	STT HSMT	Tên thương mại	Số đăng ký	Hãng sản xuất	Tên thương mại	Hãng sản xuất
1	G11029	Cetirizine Stada 10mg	VD-30834-18	Chi nhánh Công ty TNHH Liên doanh Stada - Việt Nam	Cetirizine Stella 10mg	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1
2	G11044	Glimepiride Stada 4mg	VD-23969-15	Chi nhánh Công ty TNHH Liên doanh Stada - Việt Nam	Glimepiride Stella 4 mg	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1
3	G11047	Irbesartan Stada 150mg	VD-19189-13	Chi nhánh Công ty TNHH Liên doanh Stada - Việt Nam	Irbesartan Stella 150 mg	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1

Những thông tin còn lại của mặt hàng nêu trên vẫn giữ nguyên không thay đổi như: tên hoạt chất, số đăng ký, hàm lượng, quy cách đóng gói, dạng bào chế, nước sản xuất, tiêu chuẩn và chất lượng sản phẩm....

Bằng văn bản này, kính mong Quý Sở chấp thuận cho Công ty chúng tôi được tiếp tục **cung cấp thuốc trúng thầu theo thông tin thay đổi** cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận. Đồng thời tạo điều kiện để Bảo hiểm thanh toán với cả hai thông tin thuốc trúng thầu nêu trên.

Chân thành cảm ơn.

Trân trọng,

Nơi nhận:

Như trên  
Lưu HC



TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Thị Việt Hoa

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 20246 /QLD-ĐK  
V/v thông báo thay đổi tên cơ sở  
đăng ký, cơ sở sản xuất

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2019

Kính gửi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm.

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông,  
huyện Hóc Môn, Tp. HCM.

Ngày 24/10/2019, Cục Quản lý Dược nhận hồ sơ đăng ký thay đổi của công ty (số tiếp nhận 4461/TĐTN) về việc thay đổi tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

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 kết luận tại 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 cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất đối với 222 thuốc theo danh mục đính kèm công văn này, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên cơ sở đăng ký:

- Tên cơ sở đăng ký đã phê duyệt: Công ty TNHH Liên doanh Stada – Việt Nam.

- Tên cơ sở đăng ký thay đổi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm.

2. Thay đổi tên cơ sở sản xuất:

- Tên cơ sở sản xuất đã phê duyệt: Chi nhánh Công ty TNHH Liên doanh Stada – Việt Nam.

- Tên cơ sở sản xuất thay đổi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm-Chi nhánh 1.

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.

Cơ sở đăng ký, cơ sở 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 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc không được sản xuất với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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

Nơi nhận: **SAO Y BẢN CHÍNH** KT. CỤC TRƯỞNG  
- Như trên;  
- CT. Vũ Tuấn (Chị) -05- 2020  
- Lưu: VT



TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Thị Việt Hoa

Nguyễn Thành Lâm

**DANH MỤC**

**Các thuốc đề nghị thay đổi tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất**  
(Kèm theo công văn số 20246/QLD-ĐK ngày 04 tháng 12 năm 2019)

TT	Tên thuốc	Số đăng ký
1.	Acyclovir STADA 200 mg	VD-26553-17
2.	Acyclovir STADA 400 mg	VD-21528-14
3.	Acyclovir STADA 800 mg	VD-23346-15
4.	Acyclovir STADA 800 mg	VD-29496-18
5.	Adefovir STADA 10 mg	VD-25027-16
6.	Albendazol STADA 200 mg	VD-26554-17
7.	Algelstad	VD-23335-15
8.	Allopurinol STADA 300 mg	VD-23985-15
9.	Almasane	VD-23962-15
10.	Arastad 20	VD-17765-12
11.	Argistad 1G	VD-23336-15
12.	Aspirin STADA 81 mg	VD-27517-17
13.	Asthmatin 10	VD-26555-17
14.	Asthmatin 4	VD-26556-17
15.	Asthmatin 5	VD-26557-17
16.	Atenolol STADA 100 mg	VD-29497-18
17.	Atenstad 50	VD-25980-16
18.	Azicine	VD-20541-14
19.	Azicine 500	VD-33095-19
20.	Bamstad	VD-32398-19
21.	Betahistine STADA 16 mg	VD-25487-16
22.	Bicimax	VD-26558-17

23.	Bisoplus HCT 5/12.5	VD-18530-13
24.	Bisoplus HCT 10 mg/25 mg	VD-19188-13
25.	Bisoprolol 2.5 mg Tablets	VD-32399-19
26.	Bisoprolol STADA 10 mg	VD-21529-14
27.	Bisoprolol STADA 5 mg	VD-21530-14
28.	Bisostad 2.5	VD-24559-16
29.	Bisostad 5	VD-23337-15
30.	Calcium STADA 500 mg	VD-27518-17
31.	Calcium STADA Vitamin C, PP	VD-25981-16
32.	Captopril STADA 25 mg	VD-22668-15
33.	Captopril STADA 25 mg	VD-27519-17
34.	Carvestad 12.5	VD-22669-15
35.	Carvestad 6.25	VD-29498-18
36.	Cetirizine STADA 10 mg	VD-30834-18
37.	Citalopram STADA 10 mg	VD-27520-17
38.	Citalopram STADA 20 mg	VD-27521-17
39.	Clarithromycin STADA 250 mg	VD-31395-18
40.	Clarithromycin STADA 500 mg	VD-26559-17
41.	Clindastad 150	VD-24560-16
42.	Clopidastad	VD-23964-15
43.	Cotrimstada	VD-23965-15
44.	Cotrimstada forte	VD-23966-15
45.	Diltiazem STADA 60 mg	VD-27522-17
46.	Diosmin 500	VD-22349-15
47.	Domperidon STADA 10 mg	VD-28558-17
48.	Dudencer	VD-23338-15
49.	Efatrio	QLĐB-787-19
50.	Efavirenz STADA 600 mg	VD-26560-17

013  
CÔN  
NH  
ĐƯỢC  
HƯỞ  
P

51.	Elnitine	VD-32400-19
52.	Enalapril STADA 10 mg	VD-21768-14
53.	Enalapril STADA 5 mg	VD-26561-17
54.	Entecavir STADA 0.5 mg	QLDB-560-16
55.	Esomeprazol STADA 20 mg	VD-23339-15
56.	Esomeprazol STADA 40 mg	VD-23967-15
57.	Febustad 40	QLDB-687-18
58.	Febustad 80	QLDB-563-16
59.	Felodipin STADA 5 mg retard	VD-26562-17
60.	Fenostad 160	VD-26563-17
61.	Fenostad 200	VD-25983-16
62.	Fexostad 120	VD-25478-16
63.	Fexostad 180	VD-23968-15
64.	Flucoldstad	VD-18109-12
65.	Fluconazol STADA 150 mg	VD-32401-19
66.	Fluotin 20	VD-18851-13
67.	Fluzinstad 5	VD-25479-16
68.	Gastrylstad	VD-25986-16
69.	Gemfibstad 300	VD-24561-16
70.	Glimepiride STADA 2 mg	VD-24575-16
71.	Glimepiride STADA 4 mg	VD-23969-15
72.	Grippostad C	VD-23340-15
73.	Hemarexin	VD-16718-12
74.	Ibuprofen STADA 600 mg	VD-26564-17
75.	Indopril 5	VD-26574-17
76.	Irbesartan STADA 150 mg	VD-19189-13
77.	Irbesartan STADA 300 mg	VD-18533-13
78.	Itranstad	VD-22671-15

79.	Keamine	VD-27523-17
80.	Kidvixon	VD-22006-14
81.	Lactulose STADA	VD-27524-17
82.	Lamivudin STADA 150 mg	VD-32402-19
83.	Lamone 100	VD-21099-14
84.	Lamivudine Tablets 150 mg	VD-29499-18
85.	Lamostad 100	VD-24562-16
86.	Lamostad 200	VD-24563-16
87.	Lamostad 25	VD-25480-16
88.	Lamostad 50	VD-24564-16
89.	Lamzidivir	VD-29500-18
90.	Lansoprazol STADA 30 mg	VD-21532-14
91.	Lercastad 10	VD-21101-14
92.	Levetstad 250	VD-21104-14
93.	Levetstad 500	VD-21105-14
94.	Levofloxacin STADA 250 mg	VD-31396-18
95.	Linestad 600	VD-25984-16
96.	Lipistad 10	VD-23970-15
97.	Lipistad 20	VD-23341-15
98.	Lirystad 150	VD-30107-18
99.	Lirystad 75	VD-31397-18
100.	Lisinopril STADA 10 mg	VD-21533-14
101.	Lisinopril STADA 2,5 mg	VD-23342-15
102.	Lisinopril STADA 20 mg	VD-23343-15
103.	Lisinopril STADA 5 mg	VD-22672-15
104.	Lisiphus HCT 10/12.5	VD-17766-12
105.	Lisiphus HCT 20/12.5	VD-18111-12
106.	Liverstad 140	VD-22673-15

7486  
 STY  
 NHU  
 PHAM  
 DU  
 50

107.	Loperamid STADA	VD-23971-15
108.	Loperamid STADA	VD-25985-16
109.	Lorastad 10 Tab.	VD-23354-15
110.	Lorastad D	VD-23353-15
111.	Lorastad Sp.	VD-23972-15
112.	Loratadin STADA 10 mg	VD-24566-16
113.	Losartan STADA 100 mg	VD-23973-15
114.	Losartan STADA 12,5 mg	VD-23974-15
115.	Lostad HCT 100/12,5 mg	VD-27525-17
116.	Lostad HCT 100/25 mg	VD-23975-15
117.	Lostad HCT 50/12.5	VD-24567-16
118.	Lostad T25	VD-21534-14
119.	Lostad T50	VD-20373-13
120.	L-Stafloxin 500	VD-24565-16
121.	Mangistad	VD-23355-15
122.	Metformin STADA 1000 mg MR	VD-27526-17
123.	Metformin STADA 500 mg	VD-23976-15
124.	Metformin STADA 850 mg	VD-26565-17
125.	Mirastad 30	VD-27527-17
126.	Myopain 150	VD-20084-13
127.	Myopain 50	VD-20085-13
128.	NAC 200 eff	VD-22674-15
129.	Nebivolol STADA 5 mg	VD-23344-15
130.	Neuronstad	VD-26566-17
131.	Nifedipin T20 retard	VD-24568-16
132.	Odistad 120	VD-21535-14
133.	Odistad 120	VD-26567-17
134.	Odistad 60	VD-12624-10

135.	Olanstad 10	VD-27528-17
136.	Olanstad 5	VD-25481-16
137.	Osarstad 80	VD-26571-17
138.	Pantostad 40 CAP	VD-17211-12
139.	Pantoprazole STADA 40 mg	VD-33096-19
140.	Pantostad 20	VD-18534-13
141.	Pantostad 40	VD-18535-13
142.	Partamol 150	VD-24569-16
143.	Partamol 250	VD-18852-13
144.	Partamol 325	VD-21536-14
145.	Partamol 500	•VD-21111-14
146.	Partamol 80	VD-23977-15
147.	Partamol C	VD-21112-14
148.	Partamol Codein eff.	VD-14577-11
149.	Partamol Codein Tab.	VD-29504-18
150.	Partamol eff.	VD-24570-16
151.	Partamol Tab.	VD-23978-15
152.	Partamol-Cafein	VD-21113-14
153.	Pracetam 1200	VD-18536-13
154.	Pracetam 400	VD-22675-15
155.	Pracetam 400 CAP	VD-25554-16
156.	Pracetam 800	VD-18538-13
157.	Pranstad 1	VD-21114-14
158.	Pravitce	VD-22346-15
159.	Praxinstad 400	VD-21115-14
160.	Quetiapin STADA 200 mg	VD-27530-17
161.	Quetiapin STADA 100 mg	VD-27529-17
162.	Quetiapin STADA 25 mg	VD-27531-17



163.	Rabestad 20	VD-20543-14
164.	Ribastad 200	VD-32403-19
165.	Risperstad 1	VD-18853-13
166.	Risperstad 2	VD-18854-13
167.	Rosuvastatin STADA 10 mg	VD-19690-13
168.	Rosuvastatin STADA 20 mg	VD-19691-13
169.	Scanax 500	VD-22676-15
170.	Scanneuron	VD-22677-15
171.	Scanneuron-Forte	VD-22013-14
172.	Sestad	VD-30835-18
173.	Sezstad 10	VD-21116-14
174.	Sifstad 0.18	VD-27532-17
175.	Sifstad 0.7	VD-27533-17
176.	Simvastatin STADA 10 mg	VD-22347-15
177.	Simvastatin STADA 10 mg	VD-26568-17
178.	Simvastatin STADA 20 mg	VD-30836-18
179.	Stac lazide 30 MR	VD-28559-17
180.	Stac lazide 60 MR	VD-29501-18
181.	Stacytine 200	VD-20374-13
182.	Stacytine 200 CAP	VD-22667-15
183.	Stacytine 600	VD-23979-15
184.	Stadeltine	VD-27542-17
185.	Stadleucin	VD-27543-17
186.	Stadloric 100	VD-25555-16
187.	Stadloric 200	VD-22678-15
188.	Stadnex 20	VD-23980-15
189.	Stadnex 20 CAP	VD-22345-15
190.	Stadnex 40	VD-23981-15

191.	Stadnex 40 CAP	VD-22670-15
192.	Stadnolol 50	VD-23963-15
193.	Stadovas 10 Tab.	VD-30105-18
194.	Stadovas 5 CAP	VD-19692-13
195.	Stadovas 5 Tab.	VD-30106-18
196.	Stadpizide 50	VD-25028-16
197.	Stadsidon 20	VD-25482-16
198.	Stadxicam 7.5	VD-21109-14
199.	Statripsine	VD-21117-14
200.	Tadalafil STADA 10 mg	VD-21118-14
201.	Tadalafil STADA 2,5 mg	• VD-29502-18
202.	Tadalafil STADA 20 mg	VD-25483-16
203.	Tadalafil STADA 5 mg	VD-24571-16
204.	Tamsustad	VD-22348-15
205.	Tefostad T300	VD-23982-15
206.	Tefostad 300	VD-28560-17
207.	Telmisartan STADA 40 mg	VD-22679-15
208.	Telmisartan STADA 40 mg	VD-26569-17
209.	Telmisartan STADA 80 mg	VD-23345-15
210.	Telmisartan STADA 80 mg	VD-25484-16
211.	Trimetazidin STADA 20 mg	VD-27534-17
212.	Trimetazidine STADA 35 mg MR	VD-25029-16
213.	Tusstadt	VD-23983-15
214.	Ultradol	VD-22007-14
215.	Valsartan STADA 160 mg	VD-25030-16
216.	Valsartan STADA 40 mg	VD-26570-17
217.	Venlafaxine STADA 37,5 mg	VD-25485-16
218.	Venlafaxine STADA 75 mg	VD-23984-15

219.	Vitamin C STADA 1 g	VD-25486-16
220.	Vorifend 500	VD-32594-19
221.	Vorifend Forte	VD-27535-17
222.	Zopistad 7.5	VD-18856-13

Danh mục gồm 09 trang 222 thuốc./.

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2597 /QLD-ĐK  
V/v thay đổi tên thuốc thành phẩm,  
mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 18 tháng 3 năm 2020

Kính gửi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện  
Hóc Môn, Tp. HCM.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 4646/TĐTN ngày 05/11/2019 đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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; 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;

Căn cứ kết luận tại 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 thành phẩm, mẫu nhãn đối với thuốc Cetirizine Stada 10 mg, số đăng ký: VD-30834-18, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc:

- Tên thuốc đã phê duyệt: Cetirizine Stada 10 mg.

- Tên thuốc thay đổi: Cetirizine Stella 10 mg.

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.

Cơ sở đăng ký, cơ sở 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 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc không được sản xuất với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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

Nơi nhận:

- Như trên;

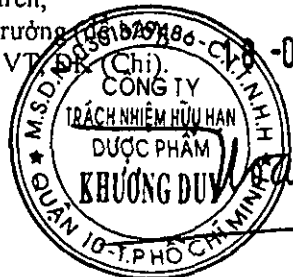
- Cục trưởng

- Lưu: VT

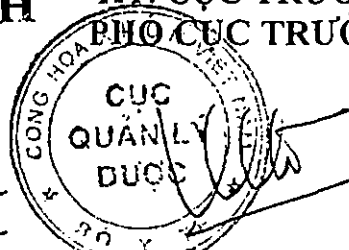
**SAO Y BẢN CHÍNH**

**KT. CỤC TRƯỞNG**

**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



05-2020



**TỔNG GIÁM ĐỐC**

**DS. Nguyễn Thị Việt Hoa**

**Nguyễn Thành Lâm**

Mẫu Hộp: Cetirizine STELLA 10 mg

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TĐ/BS ngày ...18... tháng ...3... năm ...2020...  
(theo công văn ...2597.../QLD-ĐK)

# Cetirizine STELLA 10 mg

Cetirizine dihydrochloride  
10 mg

Hộp 1 vỉ x  
10 viên nén bao phim



Số SX - Batch No :  
NSX - Mfg date :  
HD - Exp date :

*Ce.*

# Cetirizine STELLA 10 mg

Cơ sở sản xuất:  
Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1  
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,  
P. An Phú, Tr. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Cetirizine dihydrochloride ..... 10 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 3 viên  
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và  
các thông tin khác:  
Xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc  
t kèm theo.  
Bảo quản: Trung bảo tại nơi khô  
nhất độ ẩm 60% và 30°C

Thu chuẩn áp dụng:  
TCCS.

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

SĐK Reg No: VD-30434-18

42101427

Cetirizine  
STELLA 10 mg



# Cetirizine STELLA 10 mg

Cetirizine dihydrochloride  
10 mg

Box of 1 blister x  
10 film-coated tablets



*Thuy*

# Cetirizine STELLA 10 mg

Manufactured by:  
Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1  
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,  
An Phu Ward, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Composition:  
Each film-coated tablet contains:  
Cetirizine dihydrochloride ..... 10 mg  
Co-solvents & ..... 1 tablet  
Indications, Administration,  
Contraindications and other precautions:  
Read the pack-age insert inside. Store in a  
well-closed container, in a dry place  
Do not store above 30°C

Specification: In-house  
KEEP OUT OF REACH  
OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT  
CAREFULLY BEFORE USE

BARCODE

P-270819

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
PHÒNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu Hộp: Cetirizine STELLA 10 mg



**Cetirizine STELLA 10 mg**

Có sẵn sẵn nước  
Công ty TNHH LD StellaPharm - Chi nhánh 1  
Số 40 Đường Tú Do, KCN Mỹ Nam - Singapore,  
P. An Phú, Tr. Thuận An, T. Bình Dương, VQI Nam

**Cetirizine STELLA 10 mg**

Cetirizine dihydrochloride 10 mg | Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim



**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Cetirizine dihydrochloride 10 mg  
Tá dược vừa đủ để thành 1 viên  
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo  
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C

**Tiêu chuẩn áp dụng:**  
TCCS  
**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
SDK-Reg No: VD-30234-16

Số lô SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. date:  
HĐ - Exp. date:

42100427

61700419

**Cetirizine STELLA 10 mg**

Manufactured by  
StellaPharm J.M. Co., Ltd. - Branch 1  
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,  
An Phu Ward, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

**Cetirizine STELLA 10 mg**

Cetirizine dihydrochloride 10 mg | Box of 5 blisters x 10 film-coated tablets



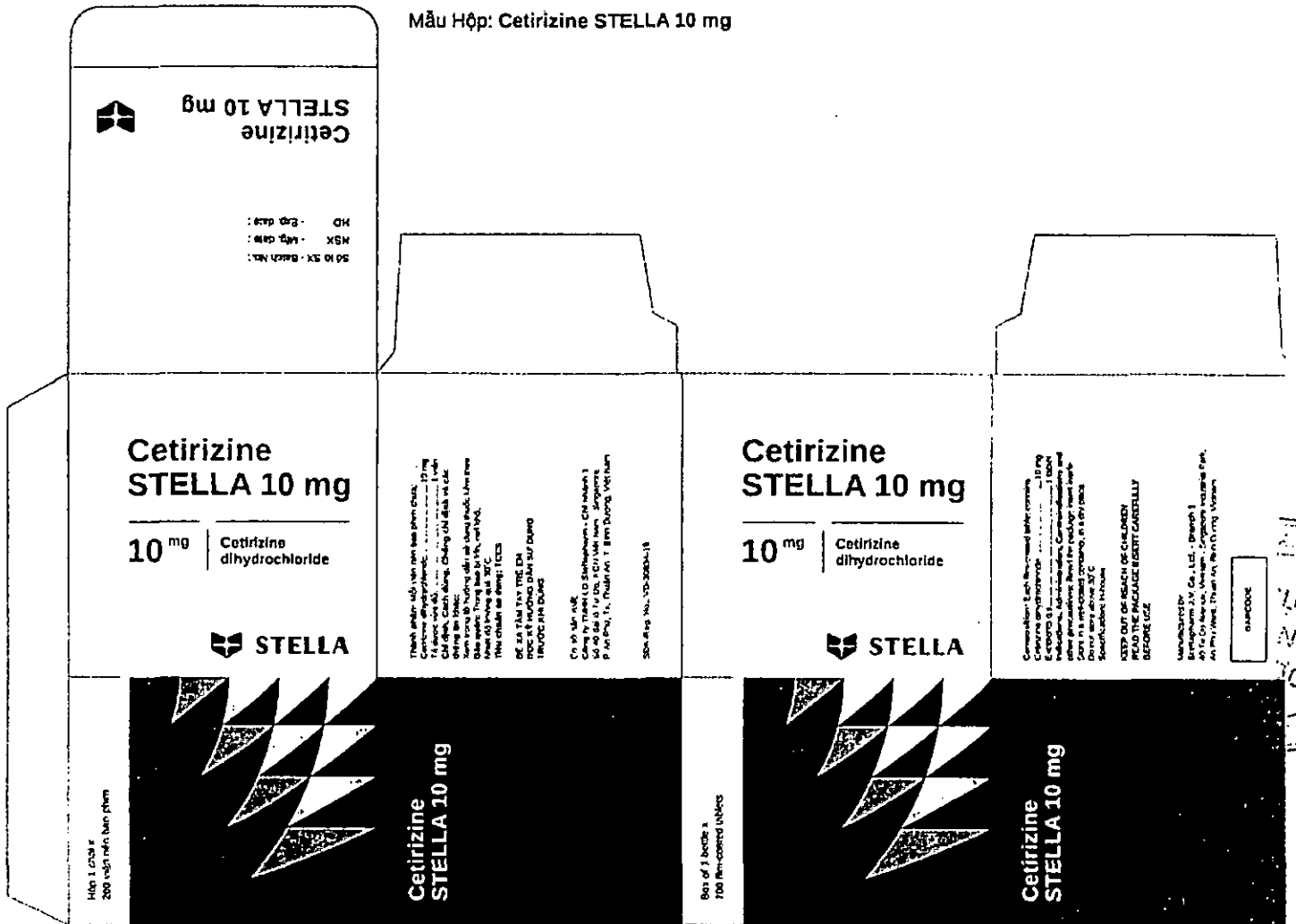
**Composition:**  
Each film-coated tablet contains:  
Cetirizine dihydrochloride 10 mg  
Excipients q.s. to make 1 tablet  
**Indications, Administration, Contraindications and other precautions:**  
Read the package insert inside. Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.

**Specification: In house**  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**  
0 2 3 0 1 0 6 3 2 0 4 0 0



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
CÔNG TY TNHH LIÊN DỆNH STELLA PHARM  
MSDN 0302737671  
Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu Hộp: Cetirizine STELLA 10 mg



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Liễu

194  
NG  
PH  
NG  
H

Mẫu Nhãn Chai: **Cetirizine STELLA 10 mg**

**Công ty TNHH LD Stellapharm**  
- Chi nhánh 1

**Cetirizine STELLA 10 mg**

**ĐỂ KHI TẮM TAY TRƯỚC KHI DÙNG**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**  
**TRƯỚC KHI DÙNG**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE PACKAGE INSERT**  
**CAREFULLY BEFORE USE**

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Cetirizine dihydrochloride ..... 10 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo  
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.  
Nhiệt độ không quá 30°C.  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

**200**  
viên nén bao phim  
film-coated tablets

**Cetirizine dihydrochloride**  
10 mg

**STELLA**

Composition: Each film-coated tablet contains:  
Cetirizine dihydrochloride ..... 10 mg  
Excipients q.s. .... 1 tablet  
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:  
Read the package insert inside  
Store in a well-closed container, in a dry place.  
Do not store above 30°C.  
Specification: In-house.  
Số M SX - Batch No. / HD - Exp. date:

Handwritten signature: *Hung*

Handwritten initials: *Cl.*

KT TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Ngọc Liễu



Mẫu Vi: Cetirizine STELLA 10 mg

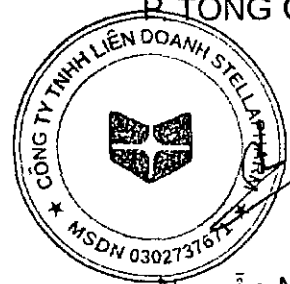
<b>Cetirizine STELLA 10 mg</b> Cetirizine dihydrochloride 10 mg Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1	<b>Cetirizine STELLA 10 mg</b> Cetirizine dihydrochloride 10 mg Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi
<b>Cetirizine STELLA 10 mg</b> Cetirizine dihydrochloride 10 mg Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1	<b>Cetirizine STELLA 10 mg</b> Cetirizine dihydrochloride 10 mg Stellapharm J.V. Co., Ltd.
<b>Cetirizine STELLA 10 mg</b> Cetirizine dihydrochloride 10 mg	<b>Cetirizine STELLA 10 mg</b> Cetirizine dihydrochloride 10 mg

*Handwritten signature*

*Handwritten initials*



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Liễu

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5441 /QLD-ĐK  
V/v thay đổi tên thuốc thành phẩm,  
mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 04 tháng 5 năm 2020

Kính gửi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện  
Hóc Môn, Tp. HCM.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 4666/TĐTN ngày  
05/11/2019 đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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; 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;

Căn cứ kết luận tại 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 thành phẩm, mẫu nhãn đối với  
thuốc Glimepiride Stada 4 mg, số đăng ký: VD-23969-15, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc:

- Tên thuốc đã phê duyệt: Glimepiride Stada 4 mg.

- Tên thuốc thay đổi: Glimepiride Stella 4 mg.

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.

Cơ sở đăng ký, cơ sở 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 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc không được sản xuất với  
các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

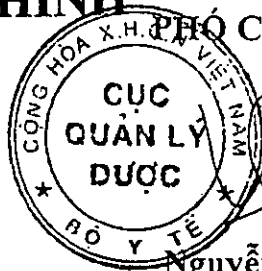
Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định  
của Việt Nam về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**SAO Y BẢN CHÍNH** KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG

18-05-2020



Nguyễn Thành Lâm

TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Thị Việt Hoa

Mẫu Hộp: Glimepiride STELLA 4 mg

Rx Thuốc Kê Đơn

**Glimepiride STELLA 4 mg**

4 mg

Glimepiride

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

**STELLA**

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

TĐ/BS ngày 04 tháng 5 năm 2020  
(theo công văn 5441/QLD-ĐK)

Số SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. Date:  
HĐ - Exp. Date:

Thành phần:  
Mỗi viên nén chứa:  
Glimepiride 4 mg  
Tá dược viên nén  
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng.  
Tổ chức sản xuất: TCCS.

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

Cơ sở sản xuất:  
Công ty TNHH LD StellaPharm - Chi nhánh 1  
Số 40 Ngõ 6 Tự Do, KĐT Việt Nam - Singapore,  
P. An Phú, T. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

SĐK-Drug No.: VD-12899-11

Số 132

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLA PHARM

MSDN 0302731671

---

Rx Prescription Drug

**Glimepiride STELLA 4 mg**

4 mg

Glimepiride

Box of 3 blisters x 10 tablets

**STELLA**

Composition:  
Each tablet contains:  
Glimepiride 4 mg  
Excipients q.s.  
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:  
Read the package insert inside.  
Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.  
Shelf-life: 36 months.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT  
CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured by:  
StellaPharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1  
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial  
Park, An Phu Ward, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Số 132

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLA PHARM

MSDN 0302731671

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

**CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLA PHARM**  
MSDN 0302731671

Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu Hộp: Glimepiride STELLA 4 mg


*Handwritten signature*

Rx Thuốc Kê Đơn

# Glimepiride STELLA 4 mg

4 mg	Glimepiride
------	-------------

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén



Số IS SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. date:  
HD - Exp. date:

486-  
STY  
NHỮU  
PHAM  
DUY  
CH

Glimepiride STELLA 4 mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:  
Glimepiride 4 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên  
Chỉ định: Giảm đường, Chống chỉ định và các thông tin khác  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC KHI DÙNG

Cơ sở sản xuất:  
Công ty TNHH LD Stallapharm - Chi nhánh 1  
Số 40 đường 10 Đe, KCN Việt Nam - Singapore,  
An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

SEK-Reg. No.: VD-22668-18

*Handwritten mark*

X.H.C  
CỤC  
AN  
DƯƠNG  
Y

Glimepiride STELLA 4 mg


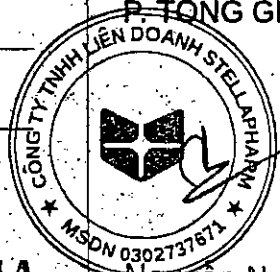
Rx Prescription Drug

Rx Prescription Drug

# Glimepiride STELLA 4 mg

4 mg	Glimepiride
------	-------------

Box of 6 blisters x 10 tablets

Nguyễn Ngọc Liễu

Glimepiride STELLA 4 mg

Composition: Each tablet contains:  
Glimepiride 4 mg  
Excipients q.s. 1 tablet  
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:  
Read the package insert inside.  
Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.  
Specifications: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured by:  
Stallapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1  
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial  
Park, An Phu Ward, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

BARCODE

Mẫu Vi: Glimepiride STELLA 4 mg

Glimepiride STELLA 4 mg Glimepiride 4 mg	Glimepiride STELLA 4 mg Glimepiride 4 mg
Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1	Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1
Glimepiride STELLA 4 mg Glimepiride 4 mg	Glimepiride STELLA 4 mg Glimepiride 4 mg
Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1	Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1
Glimepiride STELLA 4 mg Glimepiride 4 mg	Glimepiride STELLA 4 mg Glimepiride 4 mg

*Handwritten signature*  
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

*Handwritten initials*

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Liễu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3198 /QLD-ĐK  
V/v thay đổi tên thuốc thành phẩm,  
mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2020

Kính gửi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm  
Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện  
Hóc Môn, Tp. HCM.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 4668/TĐTN ngày 05/11/2019 đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Căn cứ kết luận tại 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 thành phẩm, mẫu nhãn đối với thuốc Irbesartan Stada 150 mg, số đăng ký: VD-19189-13, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc:

- Tên thuốc đã phê duyệt: Irbesartan Stada 150 mg.
- Tên thuốc thay đổi: Irbesartan Stella 150 mg.

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.

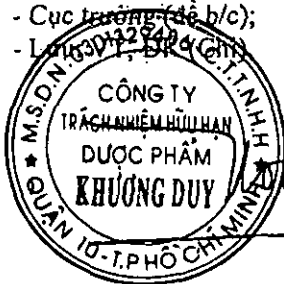
Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc không được sản xuất với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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

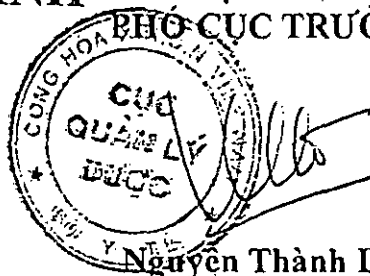
Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (đề b/c);
- Lưu 01/3012740/2020



**Y BẢN CHÍNH KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

13-05-2020



Nguyễn Thành Lâm

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

DS. Nguyễn Thị Việt Hoa



Mẫu Hộp: Irbesartan STELLA 150 mg

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Rx Thuốc Kê Đơn

TD/BS ngày 05 tháng 4 năm 2020  
(theo công văn 3199/QLD-DK)

Irbesartan  
STELLA 150 mg

Irbesartan  
150 mg

Hộp 2 vỉ x  
14 viên nén bao phim

 **STELLA**

Số B.SX - Batch No.:  
Hộp - Box:  
E-Exp date:  
HỘ

2486-C  
CÔNG TY  
HỮU HẠ  
PHẨM  
DƯỢC  
HỒ CHÍ

Irbesartan  
STELLA 150 mg

Chức năng cuối  
Công ty TNHH LD Deypham - Chi nhánh 1  
Số 40 Đường 10/10 Đ. KCN Vạn An 1 - Singapore,  
P. Tân Phú, Tp. Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Thành phần:  
Mỗi viên nén bao phim chứa  
Irbesartan ..... 150 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định  
và các thông tin khác: Xem trong tờ  
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô  
Mức độ thông qua 37°C

Từ chuẩn áp dụng:  
TCGS.  
ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM  
ĐỌC KÈ HƯỚNG DẪN SỬ  
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
SDK-Reg. No.: VD-18129-13

Irbesartan  
STELLA 150 mg

Rx Prescription Drug

Rx Prescription Drug

Irbesartan  
STELLA 150 mg

Irbesartan  
150 mg

Box of 2 blisters x  
14 film-coated tablets

 **STELLA**

*Handwritten signature*

SD X  
C  
QUẢN  
DƯỢC  
Y T

Irbesartan  
STELLA 150 mg

Manufactured by:  
Deypham J.V. Co., Ltd. - Branch 1  
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,  
An Phu Ward, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Composition:  
Each film-coated tablet contains  
Irbesartan ..... 150 mg  
Excipients ..... 1 tablet  
Indications, Administration,  
Contraindications and other precautions:  
Read the package insert. Store in a  
well-closed container, in a dry place.  
Do not store above 30°C.

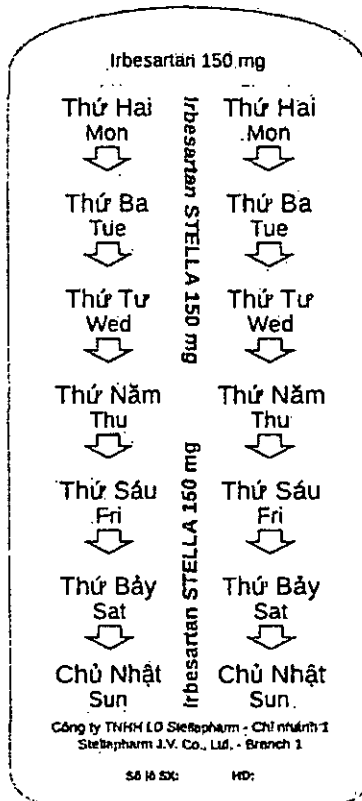
Specification in-house.  
KEEP OUT OF REACH  
OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT  
CAREFULLY BEFORE USE  




KT TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu Vi:  
Irbesartan STELLA 150 mg



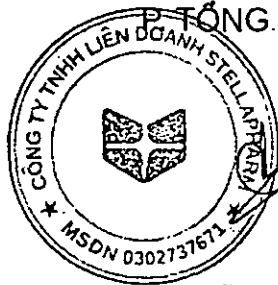
*Handwritten signature*

*Cl.*



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Liễu