

UBND TỈNH KIÊN GIANG  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 2071 /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày 25 tháng 6 năm 2024

V/v điều chỉnh thông tin trúng  
thầu.

Kính gửi:

- Các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế;
  - Bệnh viện Bình An;
  - Bệnh xá Công an tỉnh;
  - Công ty Cổ phần dược Danapha (Số 253 Dũng  
Sỹ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Quận Thanh  
Khê, Tp Đà Nẵng)
- (Sau đây gọi là Các đơn vị).

UBND TỈNH KIÊN GIANG THÀNH

ĐẾN Số: 934  
Ngày: 26/6

Truyền:

Mã hồ sơ số:

Căn cứ Thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 của Bộ Y tế về việc Quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 187;

Căn cứ Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021-2023;

Căn cứ Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu thuốc Generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 1).

Trên cơ sở đề nghị của Công ty Cổ phần Dược Danapha tại Công văn số 445/24/CV-NDP ngày 10/6/2024 về việc thay đổi thông tin sản phẩm Darinol 300; Công văn số 549/24/CV-DNP ngày 10/6/2024 về việc thay đổi thông tin sản phẩm Dacolfort; Công văn số 372/24/CV-DNP ngày 17/6/2024 về việc thay đổi nhỏ trên bộ nhãn sản phẩm Risdontab (đính kèm).



Sở Y tế thông báo đến các đơn vị việc điều chỉnh thông tin thuốc trúng thầu (chi tiết tại phụ lục đính kèm).

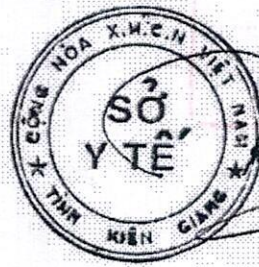
Các nội dung khác liên quan đến thuốc trúng thầu tại Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04/7/2023, Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 của Sở Y tế giữ nguyên không thay đổi.

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị được biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

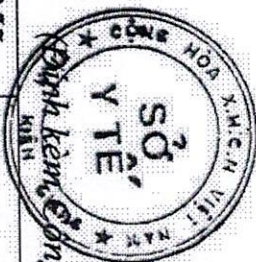
- Như trên;
- GD và các PGĐ SYT;
- Kho bạc nhà nước tỉnh;
- BHXH tỉnh;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVYD; lvmnh (02).

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Đỗ Thiện Tùng**





Phụ lục  
**THÔNG TIN THUỐC ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH**  
 (Đính kèm Công văn số 2074 /SYT-NVVD ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang)

TT	Mã thuốc	Tên thuốc	Quy cách	Đơn vị tính	Thông tin trưng thầu	Thông tin điều chỉnh
<b>A. Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04/7/2023</b>						
1	RN4073	Dacolfort	Hộp 3 vi x 10 viên	Viên	- Số đăng ký: VD-30231-18 - Thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	- Số đăng ký: 893100263823 - Thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam - Trình bày của mẫu nhãn: chi tiết tại Công văn 549/24/CV-DNP đính kèm
<b>B. Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023</b>						
2	TT2005	Darinol 300	Hộp 2 vi x 10 viên	Viên	- Số đăng ký: VD-28788-18 - Thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	- Số đăng ký: 89311026323 - Thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam - Trình bày của mẫu nhãn: chi tiết tại Công văn 455/24/CV-DNP đính kèm
3	TT3038	Risdontab 2	Hộp 5 vi x 10 viên	Viên	- Thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	- Thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam



Số: 372/24/CV-DNP

Đà Nẵng, ngày 17 tháng 06 năm 2024

V/v: Thay đổi nhỏ trên bộ nhãn sản phẩm Risdontab

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG**

Lời đầu tiên, Công ty Cổ phần Dược Danapha xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý đơn vị đã hợp tác và tin nhiệm sử dụng các sản phẩm của chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ vào Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang “V/v phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu thuốc generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 1)”.

Bằng văn bản này, Danapha xin được thông báo đến Quý Đơn vị về việc thay đổi nhỏ một số nội dung trên bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của sản phẩm Risdontab 2 (Hoạt chất: Risperidon, SDK: VD-31523-19) do Danapha sản xuất.

- Tên sản phẩm: Risdontab 2

- Thay đổi từ số lô: 020324. Ngày sản xuất: 28.03.2024

- Nội dung: Làm rõ địa chỉ nhà sản xuất theo công văn đính kèm số 7842/QLD-ĐK ngày 20/07/2023 V/v công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 6), cụ thể như sau:

Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

Công ty xin cam kết, ngoài sự thay đổi nhỏ các nội dung nêu trên, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn sản xuất và chất lượng của thuốc.

Bằng văn bản này, chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Đơn vị. Kính đề nghị Sở Y tế tỉnh Kiên Giang xem xét và phê duyệt để Công ty cung ứng thuốc liên tục đến các cơ sở khám chữa bệnh.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA



ThS. Đỗ Minh Kiên



Số: 549/24/CV-DNP  
V/v: Thay đổi thông tin sản phẩm Dacolfort

Đà Nẵng, ngày 10 tháng 06 năm 2024

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG**

Công ty Cổ Phần Dược Danapha xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý Đơn vị đã hợp tác và tin nhiệm sử dụng các sản phẩm của chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ vào Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang “Về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu thuốc generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021-2023”.

Bằng văn bản này, Danapha xin được thông báo đến Quý Đơn vị về việc thay đổi một số nội dung trên bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của sản phẩm Dacolfort (Mã phân lô: **PP2300003691**; Hoạt chất: **Diosmin + Hesperidin**) do Danapha sản xuất.

- Tên sản phẩm : Dacolfort
- Thay đổi từ số lô : 390524. Ngày sản xuất: 22.05.2024
- Nội dung thay đổi :

STT	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi	Căn cứ thay đổi
1	Số đăng ký đã cấp: VD-30231-18	Số đăng ký gia hạn: 893100263823	Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/ 2023 “Về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 187” của Cục Quản lý Dược.
2	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	Công văn số 10019/QLD-ĐK ngày 02/11/2023 “V/v công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 11)”.
3		Thay đổi một số trình bày trên bộ mẫu nhãn theo công văn đồng ý của Cục Quản lý dược	Công văn số 16369e/QLD-ĐK ngày 28/11/2023 của Cục Quản lý Dược “V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH”.



Công ty xin cam kết, ngoài sự thay đổi Số đăng ký gia hạn và một số nội dung trên, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn sản xuất và chất lượng của thuốc.

Trân trọng thông báo đến Quý khách hàng và rất mong nhận được sự hợp tác lâu dài.

Xin trân trọng cảm ơn.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA  
P. GIÁM ĐỐC ETC

Nơi nhận:  
- Như trên  
- Lưu VT



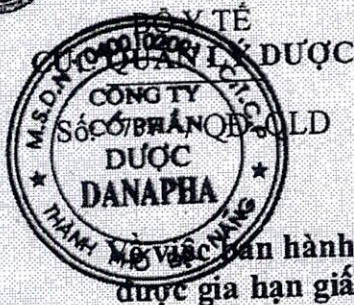
*DS. Lê Như Kế*







Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 09/10/2023  
2023/10/21/22  
+07:00



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

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

**Ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;  
Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;  
Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;  
Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;  
Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;  
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187, cụ thể:

1. Danh mục 918 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
2. Danh mục 99 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

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

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan
5. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.



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

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

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

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

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

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

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quản 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 HẾTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (T) (02b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**



## Phụ lục I

## DANH MỤC 918 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 187

(Kèm theo Quyết định số 737 /QĐ-QLD ngày 09 tháng 10 năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nadygenor	Arginin aspartat 1g	Dung dịch uống	Hộp 20 Ống x 5 ml	NSX	36	893110251923 (VD-27732-17)	01
2	Nadypharlux	Mỗi gói chứa Macrogl 4000 10g	Thuốc bột uống	Hộp 20 Gói x 10,21 g	NSX	36	893100252023 (VD-19299-13)	01
3	Allopurinol 300	Alopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252123 (VD-25103-16)	01
4	Atorvastatin 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252223 (VD-30253-18)	01
5	Fexnad 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100252323 (VD-29639-18)	01

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

6	Cefoxitin 1 g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam; Hộp 10 Lọ x 1 gam.	USP hiện hành	24	893110252423 (VD-26841-17)	01
7	Ceftizoxim 1g	Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 1gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	USP hiện hành	24	893110252523 (VD-29757-18)	01
8	Imedoxim 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 Viên	USP hiện hành	24	893110252623 (VD-27890-17)	01
9	Imetoxim 1 g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh; Hộp 10 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh	NSX	24	893110252723 (VD-26846-17)	01
10	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110252823 (VD-30399-18)	01
11	Zanimex 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110252923 (VD-20746-14)	01

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



ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
111	Lidocain 2%	Mỗi ống 2ml chứa Lidocain hydroclorid 40mg	Dung dịch thuốc tiêm	Hộp 10 ống; Hộp 20 ống; Hộp 25 ống; Hộp 100 ống	ĐDVN IV	36	893110262923 (VD-20496-14)	01
112	Metronidazol	Metronidazol 250mg	Viên nén	Hộp 20 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	ĐDVN	36	893115263023 (VD-25353-16)	01
113	Raterel	Trimetazidin dihydroclorid 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 30 viên	NSX	36	893110263123 (VD-28247-17)	01
114	Salbuthepharm Tab	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 4mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	ĐDVN IV	24	893115263223 (VD-17659-12)	01
115	Soluthepharm 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Hộp 1 gói x 3 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110263323 (VD-18802-13)	01
116	Thecoxi	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110263423 (VD-20940-14)	01
117	Vitamin C 500 mg	Acid ascorbic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	NSX	36	893110263523 (VD-24400-16)	01

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

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

118	Bi-Daphazyl	Spiramycin 1.500.000IU; Metronidazol 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 4 vi x 10 viên	NSX	36	893115263623 (VD-28785-18)	01
119	Bột Giải Cảm	Paracetamol 325mg; Pheniramin maleat 20mg; Phenylephrin hydroclorid 10mg	Thuốc bột pha uống	Hộp 10 gói x 15 gam; Hộp 5 gói x 15 gam	NSX	24	893110263723 (VD-24687-16)	01
120	Dacolfort	Diosmin - hesperidin (9:1) 500mg (Tương ứng Diosmin 450mg; hesperidin 50mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893100263823 (VD-30231-18)	01
121	Dalyric	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110263923 (VD-25091-16)	01
122	Damipid	Rebamipid 100mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên.	NSX	36	893110264023 (VD-30232-18)	01



ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
123	Danapha-Telfadin 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100264123 (VD-28786-18)	01
124	Daphazyl	Spiramycin 750.000IU, Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên.	NSX	36	893115264223 (VD-28787-18)	01
125	Darinol 300	Allopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110264323 (VD-28788-18)	01
126	Glucosix 500	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110264423 (VD-26678-17)	01
127	Lanzadon	Lansoprazol (dạng vỉ nang 8,5 %) 30mg	Viên nang tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110264523 (VD-16188-12)	01
128	Levocetirizin 5mg	Levocetirizin dihydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100264623 (VD-27701-17)	01
129	Levipiram	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110264723 (VD-25092-16)	01
130	Methopil	Methocarbamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110264823 (VD-26679-17)	01
131	Metoran	Metoclopramid hydroclorid 10mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2 ml	NSX	24	893110264923 (VD-25093-16)	01
132	Neuropyl	Piracetam 1g/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5 ml	NSX	36	893110265023 (VD-29628-18)	01
133	Neuropyl 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110265123 (VD-30236-18)	01
134	Nước cất tiêm	Nước để pha thuốc tiêm 5ml	Dung môi pha tiêm	Hộp 50 ống x 5ml	NSX	36	893110265223 (VD-15083-11)	01
135	Piroxicam 2%	Piroxicam 20mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1 ml	NSX	36	893110265323 (VD-25095-16)	01
136	Zentramol	Acid tranexamic 250mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5 ml	NSX	36	893110265423 (VD-26684-17)	01
137	Zodalan	Midazolam (dưới dạng midazolam HCl 5,56mg) 5mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1 ml	NSX	36	893112265523 (VD-27704-17)	01

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: 221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

17.I. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: 221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

138	Amerbic	Meloxicam 7.5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 300 viên	NSX	36	893110265623 (VD-28655-18)	01
-----	---------	-----------------	----------	------------------------------------	-----	----	----------------------------	----



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

95.2 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Trụ sở chính: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam; Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) – Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: Lô A3.01-A3.02-A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

917	Canpaxel 30	Paclitaxel 30mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 5 ml	USP42	24	893114343523 (VD-21631-14)	01
918	Lyoxatin F50	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP43	36	893114343623 (VD-27262-17)	01

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký theo cấu trúc mới.





Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 02-11-  
2023 08:53:11  
407:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 10019/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 02 tháng 11 năm 2023

V/v công bố danh mục nội dung thay  
đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo theo  
quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư  
số 08/2022/TT-BYT  
(Đợt 11)

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 chi yêu cầu thông báo theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 11) tại Phụ lục đính kèm công văn này.

2. Danh mục nội dung thay đổi nhỏ chi 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 chi 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 chi 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.

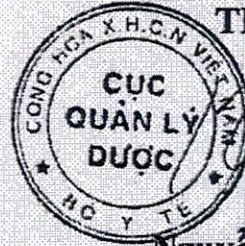


Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành./.

**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 Quản 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 BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT.

**TL. CỤC TRƯỞNG  
TRƯỜNG PHÒNG ĐĂNG KÝ  
THUỐC**



**Nguyễn Văn Lợi**



**DANH MỤC NỘI DUNG TIẾP ĐÓN NHỎ CHAI YÊU CẦU THÔNG BÁO THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 2 ĐIỀU 38 THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT**  
 Phụ lục  
 Kèm theo Công văn số 10019/QĐ-DK ngày 02 tháng 11 năm 2023 của Cục Quản lý Dược

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất	Mã nhập nhúng bài viết	Ngày tiếp nhận	Nội dung đề nghị thay đổi bài viết Mã phân loại	Thống tin đã được phê duyệt	Thống tin cập nhật thay đổi
1	Lipoids 10/20	VD-31381-18	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	5631/TD/TN	11/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm M/V-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
2	Tenodox 2	VD-28510-17	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	5631/TD/TN	11/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm M/V-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
3	Tenodox 4	VD-28511-17	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	5631/TD/TN	11/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm M/V-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
4	Tenodox 8	VD-28512-17	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	5631/TD/TN	11/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm M/V-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
5	Tycopan 500	VD-30081-18	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	5631/TD/TN	11/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm M/V-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
6	Zolimed 100	VD-21841-14	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	5631/TD/TN	11/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm M/V-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
7	Zolimed 150	VD-20723-14	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	5631/TD/TN	11/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm M/V-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
8	Glan 500	VD-33073-19	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	5631/TD/TN	11/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm M/V-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
9	Glan 250	VD-33074-19	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	5631/TD/TN	11/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm M/V-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
10	Lipoids 10/10	VD-31380-18	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	5631/TD/TN	11/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm M/V-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
11	Lipoids 10/40	VD-33219-19	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	5631/TD/TN	11/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm M/V-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
12	Lipoids 10/10	VD-31380-18	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	5631/TD/TN	11/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm M/V-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glanmed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam



STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất	Mã đăng nhận hồ sơ	Ngày cấp	Nội dung đề nghị thay đổi bộ máy NHA phần cứng	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cấp nghị thay đổi
97	Glaxoal 650	VD-19350-13	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	5946/TĐTN	24/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuộc thành phố/MV-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
98	Glaxoal Cold	VD-30809-18	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	5946/TĐTN	24/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuộc thành phố/MV-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
99	Glaxoal Extra	VD-20717-14	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	5946/TĐTN	24/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuộc thành phố/MV-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
100	Glaxoal F	VD-146-21	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	5946/TĐTN	24/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuộc thành phố/MV-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
101	Glaxoal Flu	VD-20716-14	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	5946/TĐTN	24/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuộc thành phố/MV-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
102	Glaxoal Power	VD-22138-15	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	5946/TĐTN	24/10/2022	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuộc thành phố/MV-N9	Công ty TNHH Dược phẩm Glaxoed	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam
103	Amnasan 1,25 %	VD-30228-18	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	2115/TĐTN	04/05/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở thuốc thành phố/MV-N1	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Phường Thanh Kiệt Tây, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
104	Amnasan 1,25 %	VD-30228-18	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	2115/TĐTN	04/05/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở thuốc thành phố/MV-N9	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Phường Thanh Kiệt Tây, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
105	Amnasan 25 mg	VD-28783-18	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	2115/TĐTN	04/05/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở thuốc thành phố/MV-N1	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Phường Thanh Kiệt Tây, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
106	Amnasan 25 mg	VD-28783-18	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	2115/TĐTN	04/05/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở thuốc thành phố/MV-N9	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Phường Thanh Kiệt Tây, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
107	Amikopylin 25 mg	VD-31039-18	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	2115/TĐTN	04/05/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở thuốc thành phố/MV-N1	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Phường Thanh Kiệt Tây, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
108	Amikopylin 25 mg	VD-31039-18	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	2115/TĐTN	04/05/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở thuốc thành phố/MV-N9	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Phường Thanh Kiệt Tây, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
109	Amikopylin 30 mg	VD-28784-18	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	2115/TĐTN	04/05/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở thuốc thành phố/MV-N1	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Phường Thanh Kiệt Tây, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
110	Amikopylin 30 mg	VD-28784-18	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	2115/TĐTN	04/05/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở thuốc thành phố/MV-N9	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Phường Thanh Kiệt Tây, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
111	Acetamin	VD-29625-18	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	Công ty Cổ phần Dược Paraspha	2115/TĐTN	04/05/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở thuốc thành phố/MV-N1	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Phường Thanh Kiệt Tây, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam















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 sản phẩm	Thông tin địa được phê duyệt	Thông tin địa chỉ thay đổi
160	S-Estia 5	VD-31044-18	Công ty Cổ phần Dược DasaPha	Công ty Cổ phần Dược DasaPha	2115/TĐTN	04/05/2022	Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuộc thành phố HN/VN	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Phường Thanh Kiệt Tây, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
161	S-Leno	VD-31045-18	Công ty Cổ phần Dược DasaPha	Công ty Cổ phần Dược DasaPha	2115/TĐTN	04/05/2022	Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất HN/VN	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Phường Thanh Kiệt Tây, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
162	S-Leno	VD-31045-18	Công ty Cổ phần Dược DasaPha	Công ty Cổ phần Dược DasaPha	2115/TĐTN	04/05/2022	Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuộc thành phố HN/VN	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Đường Sĩ Thanh Kiệt, Phường Thanh Kiệt Tây, Quận Thanh Kiệt, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
163	Maccorion 800	VD-32440-15	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	2270/TĐTN-N	29/04/2021	Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất dược phẩm HN/VN	Jiangxi Yuesha Pharmaceutical Co., Ltd Địa chỉ: No. 58, Changji Road, Jingdehen City, Jiangxi Province, China	Jiangxi Yuesha Pharmaceutical Co., Ltd Địa chỉ: West side of Fluoresce road, High-tech zone, Jingdehen City, Jiangxi Province, China
164	Maccorion 1200	VD-32440-15	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	2270/TĐTN	29/04/2021	Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất dược phẩm HN/VN	Jiangxi Yuesha Pharmaceutical Co., Ltd Địa chỉ: No. 58, Changji Road, Jingdehen City, Jiangxi Province, China	Jiangxi Yuesha Pharmaceutical Co., Ltd Địa chỉ: West side of Fluoresce road, High-tech zone, Jingdehen City, Jiangxi Province, China
165	Calcium 200	VD-25887-18	Công ty cổ phần dược phẩm Cui Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cui Long	4609/TĐTN	29/07/2022	Thay đổi tên doanh nghiệp của dược phẩm của công dược HN/VN	USP 36	USP 43
166	Medilita	VD-18971-13	Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medic Pharma Italy	Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medic Pharma Italy	4535/TĐTN	19/08/2022	Thay đổi tên doanh nghiệp của dược phẩm của công dược HN/VN	EP 8.0	EP hiện hành
167	Hexec	VD-30810-18	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm Abbott	3596/TĐTN	22/7/2022	Thay đổi tên doanh nghiệp của dược phẩm của công dược HN/VN	1. Cellulose vi tinh thể 101: EP 9.3 2. Natri starch glycolat A: BP 9.3 3. Povidon K30: EP 9.3 4. Tác: EP 9.3 5. Magnesi stearat: EP 9.3 6. Hypromellose 2910: EP 9.3 7. Titan dioxyd: EP 9.3 8. Macrogol 6000: USP 41 9. Nước tinh khiết: USP 40	1. Cellulose vi tinh thể 101: EP hiện hành 2. Natri starch glycolat A: EP hiện hành 3. Povidon K30: EP hiện hành 4. Tác: EP hiện hành 5. Magnesi stearat: EP hiện hành 6. Hypromellose 2910: EP hiện hành 7. Titan dioxyd: EP hiện hành 8. Macrogol 6000: USP hiện hành 9. Nước tinh khiết: USP hiện hành
168	Dexamethason 4 mg/ml	VD-19475-13	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2	860/TĐTN-N	24/02/2020	Thay đổi tên doanh nghiệp của công dược HN/VN	1. Natri metabisulfat: BP 2009 2. Dexamet edemat: USP 32 3. Acid citric: USP 32 4. Disant hydrophosphat: USP 32 5. Eryofren glycol: BP 2009 6. Nước cất pha tiêm: DĐVN IV	1. Natri metabisulfat: BP hiện hành 2. Dexamet edemat: USP hiện hành 3. Acid citric: USP hiện hành 4. Disant hydrophosphat: USP hiện hành 5. Eryofren glycol: BP hiện hành 6. Nước cất pha tiêm: DĐVN hiện hành
169	Dexamethason 4 mg/ml	VD-19475-13	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2	860/TĐTN-N	24/02/2020	Thay đổi tên doanh nghiệp của công dược HN/VN	USP 32	USP hiện hành





Faint, illegible text located below the top stamp.

Faint, illegible text located above the circular stamp.



Faint, illegible text located below the circular stamp.



PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

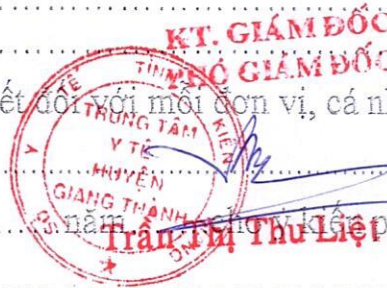
Số: 2071/SYT - MVYD ngày, 28 tháng 6 năm 2024

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; K. Dươi
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày, tháng, năm cho ý kiến phân phối, giải quyết



2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

- Ngày, tháng, năm cho ý kiến

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày, tháng, năm đề xuất ý kiến