



GDP-GSP
ISO 9001 : 2008
Vì Sức Khỏe Cộng Đồng

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM &
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
HOÀNG ĐỨC

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

Số: 1129/2025/TENDER
(V/v bổ sung SDK)

Tp.HCM, ngày 09 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Lời đầu tiên, Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức chân thành cảm ơn Quý Sở đã quan tâm ủng hộ các sản phẩm của công ty chúng tôi phân phối trong suốt thời gian qua.

- Căn cứ Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/05/2024 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 1: Gói thầu thuốc generic cấp cứu thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu gói thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 3);

- Căn cứ khả năng cung ứng hàng hóa của Công ty TNHH Dược Phẩm & Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức.

Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức là nhà phân phối chính thức cho sản phẩm **Combiwave SF 125** (Mỗi liều hít chứa Salmeterol 25mcg (dưới dạng Salmeterol xinafoate) và Fluticason propionat 125mcg). Chúng tôi đã trúng thầu sản phẩm **Combiwave SF 125** và đang cung ứng với số đăng ký VN-18897-15 tại Quý Sở. Nhưng hiện tại, sản phẩm này đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký mới 890110028823, lô hàng theo số đăng ký mới này đã về kho và sẽ cung ứng cho Quý Sở.

Bằng văn bản này, chúng tôi xin bổ sung số đăng ký mới và cung ứng sản phẩm **Combiwave SF 125** theo số đăng ký mới **890110028823** và mẫu nhãn mới. Việc thay đổi này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm. (đính kèm Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 của Cục Quản lý Dược).

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu phòng thầu

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC**



NGUYỄN VŨ HOÀNG TRUNG

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

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

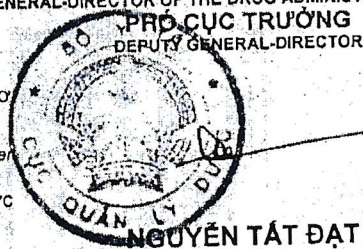
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION
(CẤP LẠI)

Tên thuốc : **Combiwave SF 125**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Salmeterol xinafoate 5,808mg; Fluticason propionat 20mg; (tương đương 120 liều hít x 25mcg salmeterol +125mcg fluticason propionat);
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 bình 120 liều; Thuốc hít định liều
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VN-18897-15**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 270/QLD-ĐK Ngày cấp: 26/05/2015
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị đến ngày 26/5/2020
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026 - India
Address:
Tên cơ sở sản xuất : **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : (Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P.)-173 205, India. - India
Address: **SAO Y BẢN CHÍNH**
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:



Hà Nội, ngày 28 tháng 9 năm 2017
KT.CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



Ghi chú: (Note)
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-03-
2023 11:30:23
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 146 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112**

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 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 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 ý kiến 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 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112, bao gồm:

1. Danh mục 161 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục II kèm theo).

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện việc 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.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

9. Đối với các thuốc có số thứ tự 8, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 20, 21, 33, 37, 57, 58, 67, 88, 93, 94, 95, 132, 140, 145, 146, 147, 153, 159 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

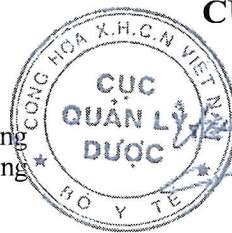
10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà 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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, 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, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 161 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 112**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...146...../QĐ-QLD, ngày 02.../03.../2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Gilead Sciences Ireland UC (Địa chỉ: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland)

1	Vemlidy	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	48	539110018823 (VN3-249-19)	01
---	---------	---	-------------------	--------------------	-----	----	---------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A. (Địa chỉ: Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

2	Drosperin	Drospirenone 3mg , Ethinyl estradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, (21 viên có chứa hoạt chất, 7 viên chỉ chứa tá dược)	NSX	36	780110018923 (VN-16308-13)	01
3	Rinofil syrup 2.5mg/5ml	Drospirenone 3mg , Ethinyl estradiol 0,03mg	Siro	Hộp 1 Chai x 100ml; Hộp 1 Chai x 15ml	NSX	24	780110019023 (VN-18922-15)	01

3. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)

3.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

4	Olmed 5mg	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019123 (VN-17627-14)	01
---	-----------	----------------	-------------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

3.2. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

5	FreeClo	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535110019223 (VN-15593-12)	01
6	Olmed 10mg	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019323 (VN-16887-13)	01

3.3. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Razgrad AD (Địa chỉ: 68, Aprilsko vastanie Blvd. 7200 Razgrad, Bulgaria)

7	Dex-Tobrin	Tobramycin 3mg/ml (dưới dạng tobramycin sulfate); Dexamthasone 1mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ	NSX	24	380110019423 (VN-16553-13)	01
---	------------	---	------------------	----------	-----	----	----------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
100	Combiwave FB 200	Mỗi liều phóng thích (liều qua đầu ngậm) chứa: Budesonid 160mcg/lần hít và formoterol fumarat dihydrat 4,5mcg/lần hít, tương đương một liều chuẩn độ gồm budesonid 200mcg/lần hít và formoterol fumarat dihydrat 6mcg/lần hít	Thuốc hít định liều dạng phun mù	Hộp 1 Bình x 120 Liều	NSX	24	890110028723 (VN-20171-16)	01
101	Combiwave SF 125	Mỗi liều hít chứa Salmeterol 25mcg (dưới dạng Salmeterol xinafoate) và Fluticason propionat 125mcg	Thuốc hít định liều	Hộp 1 Bình x 120 Liều	NSX	24	890110028823 (VN-18897-15)	01

43.2. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik – 422 007, Maharashtra State, India)

102	Powercort	Clobetasol propionate 0,05% (kl/kl)	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	24	890110028923 (VN-20283-17)	01
103	Tacroz Forte	Tacrolimus 0,1% (kl/kl)	Thuốc mỡ	Hộp 1 Tuýp x 10 gam	NSX	24	890110029023 (VN-20284-17)	01

43.3. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa, India)

104	Glemont - IR 10	Montelukast (dưới dạng montelukast sodium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110029123 (VN-18896-15)	01
-----	--------------------	---	-------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

44. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte.Ltd (Địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138, Singapore)

44.1. Cơ sở sản xuất: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germany)

105	Medikinet MR 10mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 10mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	400112029223 (VN3-153-19)	01
106	Medikinet MR 20mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 20mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	400112029323 (VN3-154-19)	01
107	Medikinet MR 5mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 5mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	400112029423 (VN3-155-19)	01

45. Cơ sở đăng ký: Laboratoire Aguettant (Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007, France)

45.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Aguettant (Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007, France)

108	Nicardipine Aguettant 10mg/10ml	Nicardipin hydrochlorid 10mg/10ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 Ống x 10ml	NSX	24	300110029523 (VN-19999-16)	01
-----	---------------------------------------	---	--	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), 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.



CÔNG TY CPDP MINH DÂN

Số: 544/CV-MD

(V/v: Bổ sung thông tin thuốc)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Nam Định, ngày 03 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: Sở Y Tế Kiên Giang

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân, chân thành cảm ơn sự tín nhiệm và quan tâm của Quý Sở cho Công ty trong thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16 tháng 5 năm 2024 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3);

Căn cứ Công văn số 5401e/QLD-ĐK ngày 13/02/2025 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GDKLH, cụ thể mặt hàng Mizapenem 1g số đăng ký 893110066624 được bổ sung thêm quy cách “hộp carton chứa 10 lọ kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc”. Cả hai quy cách “hộp 01 lọ” và “hộp 10 lọ” đều giống nhau về: Tên thuốc, hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, nhóm TCKT, dạng bào chế, dung tích lọ, đường dùng, cách sử dụng, tuổi thọ, nhà sản xuất, chất lượng, giá bán không thay đổi và giá kê khai/ kê khai lại đã được đăng tải trên cổng thông tin của Cục Quản lý Dược. (Có hồ sơ tài liệu đính kèm).

Nhà thầu chúng tôi kính trình Quý Bệnh viện xem xét cho Nhà thầu được cung cấp mặt hàng Mizapenem 1g theo cả hai quy cách hộp 1 lọ và hộp 10 lọ. Chúng tôi xin cam kết những thông tin chúng tôi cung cấp là hoàn toàn đúng sự thật.

Bằng văn bản này, Nhà thầu chúng tôi kính mong Quý Sở xem xét.

Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐOÀN HỮU DOANH



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-
2024 16:14:20
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐẠI HẠNG LÃNH ĐẠO Y BẢN CHÍNH

Số: 90 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024

Ngày, tháng, năm.

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192

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 đợt 192 phiên 1 và phiên 2 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHE
ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHE ngày 12/12/2023 của Văn phòng
Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 608 thuốc sản xuất trong
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

- Danh mục 529 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 70 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

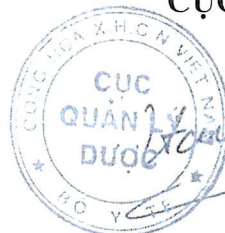
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, 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 (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 529 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192

(Kèm theo Quyết định số 90 /QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	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: Alcapharm B.V (Địa chỉ: Dorpstraat 101, 2742AN Waddinxveen, the Netherlands)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

1	Vitamin C	Acid ascorbic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 12 ống x 5ml; Hộp 6 ống x 5ml	ĐENVN IV	24	893110047224 (VD-25862-16)	1
---	-----------	-------------------------	----------------	---	----------	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2	Acefalgan 500	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐENVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L-Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 5ml	NSX	36	893110047424 (VD-25674-16)	1
4	Cefclor 500 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjdim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjdim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047924 (VD-19861-13)	1
9	Emerop 0,5g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	893110048024 (VD-19339-13)	1
10	Emerop 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	36	893110048124 (VD-19340-13)	1
11	Enatril 5 mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP XVII	24	893110048224 (VD-19865-13)	1

STT	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)

30. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

172	Bepromatol 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110064324 (VD-29774-18)	1
173	Eslatinb 40	Simvastatin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	893110064424 (VD-26874-17)	1
174	Immulimus 0,03%	Tacrolimus 0,003g/10g	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	36	893110064524 (VD-26878-17)	1
175	Medi-ambroxol	Ambroxol HCl 15mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 30 ống x 5ml	NSX	36	893100064624 (VD-29784-18)	1
176	Medibivo sol	Bromhexin hydroclorid 4mg/ 5ml	Dung dịch uống	Hộp 4 vỉ x 5 ống 5ml; Hộp 6 vỉ x 5 ống 5ml	NSX	36	893100064724 (VD-27935-17)	1

31. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường 3 tháng 2, P.15, Q.11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam)

177	Posisva 40	Pravastatin natri 40mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên	USP 2022	36	893110064824 (VD-29793-18)	1
-----	------------	---------------------------	----------	---------------------	-------------	----	-------------------------------	---

32. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

178	Cefaclor 250mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110064924 (VD-18971-13)	1
179	Cefradin 500mg	Cefradin 500mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065024 (VD-20772-14)	1
180	Cefuroxime 250mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065124 (VD-22939-15)	1
181	Cephalexin 500mg	Cephalexin (dưới dạng cephalexin monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ thẳng x 10 viên; Hộp 10 vỉ chéo x 10 viên; Hộp 5 vỉ chéo x 12 viên	ĐDVN IV	36	893110065224 (VD-18312-13)	1

32.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, đường N5, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

182	Aciclovir 200mg	Aciclovir 200mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065324 (VD-22934-15)	1
-----	--------------------	-----------------	----------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

STT	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)
183	Akavic 10	Perindopril arginin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 30 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065424 (VD-26184-17)	1
184	Cefalemid 1g	Cefamandol (dưới dạng cefamandol nafat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ loại dung tích 20ml	NSX	36	893110065524 (VD-28670-18)	1
185	Ciprofloxacin 500mg	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115065624 (VD-22942-15)	1
186	Diacerein 50 mg	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893110065724 (VD-29797-18)	1
187	Ethambutol 400mg	Ethambutol hydroclorid 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065824 (VD-22943-15)	1
188	Ibuprofen 400mg	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 Viên	ĐDVN V	36	893100065924 (VD-22944-15)	1
189	Metronidazol 250mg	Metronidazol 250mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893115066024 (VD-22945-15)	1
190	Midataxim 2g	Cefotaxime (dưới dạng cefotaxim natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	893110066124 (VD-21323-14)	1
191	Midazoxim 1g	Ceftizoxime (dưới dạng ceftizoxime natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm kèm 1 ống nước cất pha tiêm 5ml	NSX	36	893110066224 (VD-20452-14)	1
192	Midepime 0.5g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ dung tích 20ml; Hộp 10 lọ dung tích 15ml	USP 44	36	893110066324 (VD-29011-18)	1
193	Midepime 2g	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	893110066424 (VD-29012-18)	1
194	Midoxime 1g	Cefepim (dưới dạng cefepim hydroclorid) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ loại dung tích 20ml	NSX	36	893110066524 (VD-31135-18)	1
195	Mizapenem 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	893110066624 (VD-20774-14)	1
196	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi	Hộp 05 vỉ x 04 viên	NSX	24	893100066724 (VD-29013-18)	1
197	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100066824 (VD-23604-15)	1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5401e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc
đã cấp GĐKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2025

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày. tháng. năm.

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, TP, Nam Định, Nam Định

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 95686/TT91 ngày 12/6/2024 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ 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;

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 với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đổi với thuốc Mizapenem 1g, số đăng ký 893110066624.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

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

Nơi nhận:

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Đoàn Hữu Doanh

BẢNG TỔNG HỢP CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI

Bổ sung quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ loại dung tích 20 ml

Quy cách đóng gói đã được phê duyệt	Quy cách đóng gói bổ sung
Hộp 1 lọ	Hộp 10 lọ

Nam Định, ngày 01 tháng 06 năm 2024

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC

Ds. Nguyễn Thế Dũng