

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
KHƯƠNG DUY

Số: 136 /2025/CV-KD
(V/v Thay đổi thông tin thuốc trúng thầu
Gói thầu số 1: Thuốc Generic)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

--- 080 ---

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 03 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Trước hết, Công ty Cổ phần Dược phẩm Khương Duy xin chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở với Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15 tháng 12 năm 2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của 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).

Hiện tại, trong danh mục thuốc Công ty Khương Duy trúng thầu có thuốc đã được Cục Quản lý Dược cấp quyết định gia hạn số đăng ký và thay đổi tên thuốc.

Vì vậy, bằng văn bản này, Công ty chúng tôi xin được thay đổi tên thuốc và số đăng ký thuốc trúng thầu cụ thể như sau:

TT	Mã thuốc	Tên thuốc trúng thầu	Số đăng ký trúng thầu	Tên thuốc thay đổi	Số đăng ký thay đổi (số gia hạn)	Đính kèm tài liệu Cục QLD
1	TT2025	Clindastad 150	VD-24560-16	Clindamycin STELLA 150 mg	893110836824	607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024

Chúng tôi cam kết hai số đăng ký trên là cùng một thuốc, ngoài các thông tin thay đổi trên không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với Bộ Y tế.

Kính mong nhận được sự xem xét chấp thuận từ Quý Sở.

Chân thành cảm ơn.

Trân trọng,

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu HC

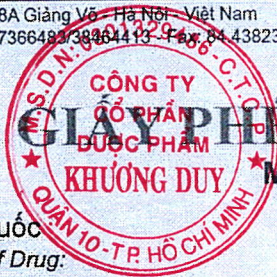


TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thị Việt Hoa

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

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366481/38464413 Fax: 84.438234758

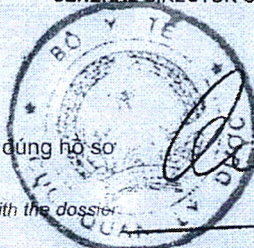
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness



GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Clindastad 150**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : **Clindamycin (dưới dạng Clindamycin HCl) 150mg**
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng**
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : **TCCS**
Quality Specification:
Hạn dùng : **48 tháng**
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-24560-16**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : **97/QĐ-QLD** Ngày cấp: **23/3/2016**
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : **Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.**
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : **K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM - Việt Nam**
Address:
Tên cơ sở sản xuất : **Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : **Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam**
Address:
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp 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.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-08-
2024 09:45:11
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 607 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208

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 208 tại Công văn số 72/HĐTV-VPHP ngày 24/7/2024 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 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208, cụ thể:

- Danh mục 453 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 219 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 58 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 hoặc dán 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 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.

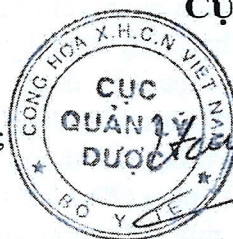
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm 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 453 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 208
(Kèm theo Quyết định số 607 /QĐ-QLĐ ngày 23 tháng 08 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 (Cơ sở đặt gia công): Medochemie Ltd. (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupolis street, 3011 Limassol, Cyprus)

1.1. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông) (Địa chỉ: Số 40 VSIP II, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, khu liên hợp công nghiệp – dịch vụ – đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Aceralgin 400mg	Aciclovir 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893610797124 (GC-315-19)	1
---	-----------------	-----------------	----------	--------------------	-----	----	-----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô 15C Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô 15C Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2	Linotal-Ca	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 100mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	893110797224 (VD-32750-19)	1
3	Linotal-Ca	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 50mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110797324 (VD-32751-19)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Vật Tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68, đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

4	Vitamin C - DNA	Acid ascorbic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110797424 (VD-21945-14)	1
---	-----------------	---------------------	-------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược - Vật tư Y tế Thanh Hoá (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

5	Alverin	Alverin (dưới dạng Alverin citrat) 40mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110797524 (VD-20494-14)	1
6	Clathepharm 1000	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat Kali kết hợp với Microcrystalline cellulose blend 1:1) 125mg; Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110797624 (VD-20938-14)	1
7	Leukas	Montelukast 4mg	Thuốc bột uống	Hộp 30 túi x 500mg	NSX	24	893110797724 (VD-19553-13)	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)

73. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm VNP (Địa chỉ: Ô 91+92, A3, Khu đô thị Đại Kim, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

73.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

396	Cymiras	Acid alpha lipoic (acid thioctic) 300mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 15 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 4 vỉ x 15 viên; Hộp 6 vỉ x 15 viên	NSX	24	893110836624 (VD-33089-19)	1
-----	---------	---	------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

74. Cơ sở đăng ký: 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. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

74.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

397	Asthmatin 4	Montelukast (dưới dạng montelukast sodium 4,16mg) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110836724 (VD-26556-17)	1
398	Clindamycin STELLA 150 mg	Clindamycin (dưới dạng clindamycin hydroclorid) 150mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	893110836824 (VD-24560-16)	1
399	Partamol 150	Paracetamol 150mg	Thuốc cầm sủi bột	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 20 gói x 1g	NSX	24	893100836924 (VD-24569-16)	1
400	Partamol 250	Paracetamol 250mg	Thuốc cầm sủi bột	Hộp 10 gói x 1g, Hộp 20 gói x 1g	NSX	24	893100837024 (VD-18852-13)	1
401	Scanax 500	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride 583mg) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm và PVC/nhôm; Hộp 1 chai x 100 viên, Chai 500 viên	NSX	48	893115837124 (VD-22676-15)	1

75. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

75.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

402	Cetirizin	Cetirizin dihydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 100 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 30 viên, Hộp 100 vỉ x 30 viên, Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên, Hộp 1 lọ x 500 viên, Hộp 1 lọ x 1000 viên	NSX	36	893100837224 (VD-33924-19)	1
403	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893115837324 (VD-23375-15)	1
404	Diacezax	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110837424 (VD-33925-19)	1

Công ty TNHH LD STELLAPHARM-CN1
Số: 16/2025/CV-CNSTE

Ngày 21 tháng 02 năm 2025



Kính gửi: QUÝ KHÁCH HÀNG

Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1 xin trân trọng cảm ơn Quý Khách hàng đã và đang phân phối các thuốc được sản xuất bởi Công ty chúng tôi.

Liên quan đến yêu cầu làm rõ thông tin cho sản phẩm dự thầu của Công ty, chúng tôi xin được giải trình như sau:

Tên thuốc/ Số đăng ký	Nội dung yêu cầu làm rõ	Giải trình
Clindamycin STELLA 150 mg 893110836824 (VD-24560-16)	Tên thuốc trong giấy phép lưu hành sản phẩm (Số đăng ký VD-24560-16) là "Clindastad 150". Tuy nhiên tên thuốc trong Quyết định số 607/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược ngày 23/08/2024 về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 208 là "Clindamycin STELLA 150 mg" (Số đăng ký gia hạn: 893110836824). Hồ sơ sản phẩm đính kèm không có văn bản, tài liệu về việc cho phép thay đổi tên thuốc. Đề nghị Quý Công ty làm rõ tên thuốc dự thầu.	Trong quá trình xét duyệt hồ sơ đăng ký gia hạn sản phẩm Clindastad 150 (Số đăng ký VD-24560-16), Cục Quản lý Dược đã có góp ý về việc tên thuốc Clindastad 150 tương tự với tên thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành của cơ sở đăng ký khác, chưa đáp ứng quy định tại điểm e khoản 3 Điều 14 Thông tư 01/2018/TT-BYT "Quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc". Do đó, Công ty chúng tôi đã xin thay đổi tên thuốc thành Clindamycin STELLA 150 mg ngay tại thời điểm bổ sung hồ sơ đăng ký gia hạn và đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt cấp số đăng ký gia hạn theo Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 (Đợt 208). Công ty xin xác nhận Clindamycin STELLA 150 mg là tên thuốc hiện hành tại thời điểm dự thầu và đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

Chúng tôi mong rằng thông tin trên đã làm rõ được vướng mắc của Quý Khách hàng. Rất mong nhận được sự xem xét và tiếp tục ủng hộ của Quý Khách hàng cho các thuốc được sản xuất bởi Công ty chúng tôi.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào.

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

- Nơi nhận:
- Như trên
 - Lưu VP



Huỳnh Thị Sự

Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm
Số: 115/2023/CV-STE

Ngày 09 tháng 06 năm 2023

**Kính gửi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**

Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm xin gửi lời chào trân trọng đến Phòng Đăng ký thuốc – Cục Quản lý Dược và cảm ơn sự hỗ trợ của Quý Phòng trong thời gian qua.

Chúng tôi xin được trình bày các vấn đề liên quan đến sản phẩm Clindastad 150 (VD-24560-16). Theo công văn số 4718e/QLD-ĐK, ngày 15/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc chưa đồng ý để công ty được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc **Clindastad 150 (VD-24560-16)**, mã hồ sơ: **TN-48661** ngày 19/05/2020.

Nay Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm xin nộp bổ sung hồ sơ như sau:

- Tên thuốc tương tự với thuốc Clindastad inj. 300mg, SĐK: VD-23829-15 của Công ty Cổ phần Pymepharco (được duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2024) chưa đáp ứng quy định tại điểm e khoản 3 Điều 14 Thông tư 01/2018/TT-BYT:**

Công ty xin thay đổi tên thuốc thành phẩm để phù hợp với quy định như sau:

Tên thuốc đã được duyệt	Tên thuốc xin thay đổi
Clindastad 150	Clindamycin STELLA 150 mg

Công ty xin nộp lại các tài liệu liên quan cập nhật tên thuốc mới:

- Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung.
- Đơn đăng ký gia hạn (cập nhật mẫu 5B/TT).
- Thư ủy quyền.

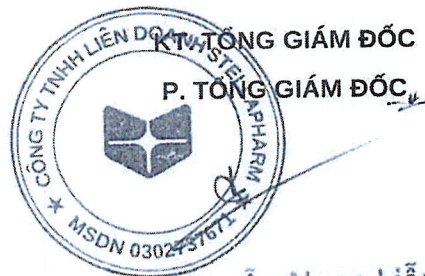
- Bảng so sánh nội dung hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt và hướng dẫn sử dụng xin gia hạn: Bổ sung theo yêu cầu.**

Đồng thời, công ty xin nộp thêm:

- Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (cập nhật tên thuốc mới theo mục 1).
- Quyết định số 62/QĐ-QLD, ngày 08/02/2023, V/v duy trì hiệu lực số đăng ký đến hết ngày 31/12/2024.

Kính mong được sự xem xét của Phòng Đăng ký thuốc – Cục Quản lý Dược.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào.



Nguyễn Ngọc Liễu

Liên hệ

Văn phòng



T + 84 28 3718 2141
F + 84 28 3718 2140
E info@stellapharm.com

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
X. Xuân Thới Đông, H. Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

www.stellapharm.com

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4718e/QLD-ĐK

V/v thông báo kết quả thẩm định
hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký
lưu hành

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 15 tháng 05 năm 2023

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. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Căn cứ 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;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc Clindastad 150, mã hồ sơ: TN-48661 do công ty nộp, Cục Quản lý Dược thông báo kết quả thẩm định hồ sơ như sau:

Hồ sơ đăng ký thuốc chưa đạt yêu cầu, lý do:

1. Tiểu ban Pháp chế:

- Tên thuốc tương tự với thuốc Clindastad inj. 300mg, SĐK: VD-23829-15 của Công ty Cổ phần Pymepharco (được duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2024) chưa đáp ứng quy định tại điểm e khoản 3 Điều 14 Thông tư 01/2018/TT-BYT.

2. Tiểu ban Dược lý:

- Hồ sơ gia hạn có xin thay đổi nội dung hướng dẫn sử dụng, tuy nhiên thiếu bảng so sánh nội dung hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt và hướng dẫn sử dụng xin gia hạn.

Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, nếu công ty không bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

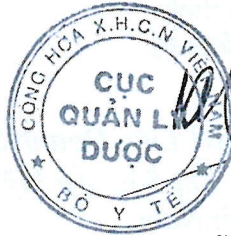
Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.



Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT. Nguyễn Thành Lâm (để b/c);
- Trưởng phòng ĐKT (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (QN).

**TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG**



Nguyễn Chiến Bình

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3185 /QLD-ĐK
V/v thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc

Hà Nội, ngày 17 tháng 3 năm 2017

Kính gửi:

- Công ty TNHH Liên Doanh Stada-Việt Nam.
Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM
- Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh Stada-Việt Nam;
Địa chỉ: Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

Cục Quản lý Dược nhận được các đơn đăng ký thay đổi đề ngày 16/12/2016 của công ty về việc thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

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

Đồng ý đề công ty được thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc đối với 12 thuốc theo danh mục được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo công văn này, cụ thể như sau:

- Tên cơ sở sản xuất thuốc đã được phê duyệt: Công ty TNHH Liên Doanh Stada-Việt Nam;
- Tên cơ sở sản xuất thuốc thay đổi: Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh Stada-Việt Nam;

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

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

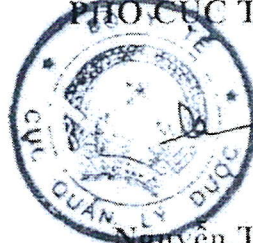
Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với tên cơ sở sản xuất thuốc cũ.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐK (Hy).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



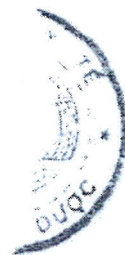
DANH MỤC

12 thuốc cho phép thay đổi tên cơ sở sản xuất Chi nhánh Công ty TNHH
LD Stada-Việt Nam (thêm chi nhánh)

(Kèm theo Công văn số 3185 /QLD-ĐK ngày 17 tháng 3 năm 2017
của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký
1	Bisostad 2,5	VD-24559-16
2	Clindastad 150	VD-24560-16
3	Gemfibstad 300	VD-24561-16
4	Lamostad 100	VD-24562-16
5	Lamostad 50	VD-24564-16
6	Lamostad 200	VD-24563-16
7	Loratadin Stada 10 mg	VD-24566-16
8	Lostad HCT 50/12,5mg	VD-24567-16
9	Nifedipin T20 Stada retard	VD-24568-16
10	Partamol 150	VD-24569-16
11	Partamol eff.	VD-24570-16
12	Tadalafil Stada 5 mg	VD-24571-16

Danh mục 01 trang 12 thuốc./.



**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:

- Như trên;
- CT.Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



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 246/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.	Clopistad	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	QLDB-787-19
50.	Efavirenz STADA 600 mg	VD-26560-17

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

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.	Staclazide 30 MR	VD-28559-17
180.	Staclazide 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./.



F.T. PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
PHẨM 3/2 (F.T.PHARMA)

Số: 102 /CV-FTP

V/v thay đổi SĐK sản phẩm trúng
thầu FAMOTIDIN 40mg

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 03 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Lời đầu tiên, chúng tôi, Công ty cổ phần Dược Phẩm 3/2 chân thành cảm ơn Quý Sở đã tin tưởng hợp tác và tin nhiệm sử dụng các sản phẩm của chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15 tháng 12 năm 2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của 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) (Theo Quyết định số 2189/QĐ-UBND ngày 31/8/2023 của UBND tỉnh Kiên Giang);

Căn cứ Thỏa thuận khung số 22-DOT 1/TTK-QĐ 4236 về việc cung cấp thuốc đấu thầu tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 1).

Căn cứ Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024 về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 của Cục Quản lý Dược (đính kèm công văn này), Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 được Cục Quản lý Dược cấp Sổ đăng ký gia hạn đối với mặt hàng **FAMOTIDIN 40mg**.

Vì vậy, để thuận tiện cho việc cung cấp mặt hàng này đến các cơ sở y tế trên địa bàn, Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 xin được thay đổi thông tin thuốc trúng thầu, cụ thể như sau:

Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	SĐK trúng thầu (SĐK đã cấp)	SĐK thay đổi (SĐK gia hạn)
FAMOTIDIN 40mg	Famotidin	40mg	VD-18691-13	893110428224

Chúng tôi xin cam kết, ngoài sự thay đổi nội dung trên, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

Kính mong Quý Sở xem xét và phê duyệt để Công ty tiếp tục cung ứng thuốc đến các cơ sở y tế trên địa bàn.

Xin trân trọng cảm ơn!

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2



TỔNG GIÁM ĐỐC

HIROKI KATO

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

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38484413 - Fax: 84.4.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Famotidin 40 mg**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : **Famotidin 40mg**
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bao chế : **Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim**
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : **TCCS**
Quality Specification:
Hạn dùng : **36 tháng**
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VD-18691-13**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : **67/QĐ-QLD** Ngày cấp: **01/04/2013**
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên nhà sản xuất : **Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : **Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q2, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam**
Address:
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax. No.
Tên nhà đăng ký : **Công ty cổ phần dược phẩm 3/2**
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : **10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam**
Address:
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax. No.

Hà Nội, ngày 01 tháng 04 năm 2013.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

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



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-
2024 11:21:43
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200**

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 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHD ngày 15/5/2024 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 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

1. Danh mục 418 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 89 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 05 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:

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. 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 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.

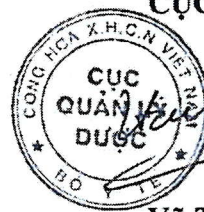
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm 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 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 (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 418 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 200
(Kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-QLĐ ngày 18 tháng 06 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: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1	CinatamDNA	Cinarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110425424 (VD-26359-17)	1
2	Piracetam - DNA	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐEVN V	36	893110425524 (VD-26362-17)	1
3	Tetracyclin 250mg	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 450 viên, Lọ 400 viên, Lọ 200 viên, Lọ 100 viên	ĐEVN V	24	893110425624 (VD-20928-14)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

4	Misopato 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	24	893110425724 (VD-31034-18)	1
5	Nooapi 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425824 (VD-31036-18)	1
6	Nooapi 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425924 (VD-30220-18)	1
7	Sucrafi	Sucralfat 1000mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	NSX	24	893100426024 (VD-30914-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

8	Disidana	Nefopam hydroclorid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	893110426124 (VD-31518-19)	1
9	Furosol	Furosemid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	893110426224 (VD-24683-16)	1
10	Garnotal	Phenobarbital 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893112426324 (VD-24084-16)	1
11	Haloperidol 2 mg	Haloperidol 2mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893110426424 (VD-18188-13)	1
12	Meloxicam 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426524 (VD-31520-19)	1
13	Neuropyl 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426624 (VD-25094-16)	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)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược khoa (Địa chỉ: Nhà máy Dược phẩm DKPharm - chi nhánh Bắc Ninh công ty cổ phần Dược Khoa: Lô đất III-1.3, đường D3, KCN Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

21	Eskar red	Tetrahydrozolin hydroclorid 7,5mg/15ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	24	893110427424 (VD-30252-18)	1
----	-----------	--	----------------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

22	Magnesi B6	Magnesi lactate dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	NSX	60	893100427524 (VD-30758-18)	1
----	------------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

23	Doxycyclin 100mg	Doxycyclin (dưới dạng doxycyclin hydroclorid) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110427624 (VD-23474-15)	1
24	Piroxicam 10mg	Piroxicam 10mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110427724 (VD-25522-16)	1
25	Tramadol 50mg	Tramadol hydrochloride 50mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vi x 10 viên	NSX	24	893111427824 (VD-29638-18)	1

11. 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)

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

26	Nadyestin 20	Ebastin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110427924 (VD-31544-19)	1
----	--------------	--------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

27	DigoxineQualy	Digoxin 0,25mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 30 viên	NSX	36	893110428024 (VD-31550-19)	1
28	Eftilora 10	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100428124 (VD-31551-19)	1
29	Famotidin 40 mg	Famotidin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110428224 (VD-18691-13)	1
30	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9g/100ml	Dung dịch đùng ngoài	Chai 100ml; Chai 200ml; Chai 500ml; Chai	NSX	36	893100428324 (VD-26717-17)	1
31	Pregabalin 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110428424 (VD-31556-19)	1