

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TÂY NINH
SỐ: 01-24/CVTN-SYTĐN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Tây Ninh, ngày 11 tháng 09 năm 2024

CÔNG VĂN
(V/v Bổ sung quy cách đóng gói)

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

Trước hết, **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÂY NINH** chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở với Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Vừa qua, **Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Tây Ninh** có tham gia đấu thầu và trúng thầu tại Sở Y Tế tỉnh Đồng Nai theo Quyết định số 1572/QĐ-SYT ngày 16/12/2022 của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 01: Thuốc generic, trong đó có mặt hàng thuốc **Stadovas 5 CAP**, hoạt chất Amlodipin 5mg, (SĐK: VD-19692-13) thuộc nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1; Việt Nam.

Tuy nhiên, vào thời điểm hiện tại, sản phẩm trúng thầu trên đã có sự bổ sung về quy cách đóng gói, chi tiết cụ thể như sau:

TT	STT HSMT	Tên hoạt chất	Hàm lượng	SĐK	Thông tin cũ	Thông tin mới
1	633	Amlodipin	5mg	VD-19692-13	Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên	Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên

Công ty chúng tôi cam đoan thông tin về việc bổ sung quy cách đóng gói là hoàn toàn chính xác, những thông tin khác vẫn giữ nguyên không thay đổi kèm tài liệu bổ sung.

Mong Quý Sở chấp thuận để Công ty tiếp tục cung ứng thuốc trúng thầu tại địa bàn tỉnh Đồng Nai với quy cách đóng gói mới.

Rất mong nhận được sự cảm thông và hỗ trợ từ Quý Sở.

Chân thành cảm ơn.

Trân trọng.

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY
TỔNG GIÁM ĐỐC**



DS. DƯƠNG THU HIỀN

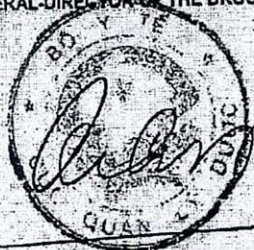




GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Amlodipin Stada 5 mg**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : **Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5 mg**
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bao chế : **Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 30 viên; Viên nang cứng**
Packng Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : **TCCS**
Quality Specification:
Hạn dùng : **36 tháng**
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-19692-13**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : **240/QĐ-QLD** Ngày cấp: **10/9/2013**
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 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 10 tháng 9 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 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



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 12352 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 30 tháng 6 năm 2016

V/v tăng hạn dùng thuốc



Kính gửi: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.

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

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 56/2016/CV-STA đề ngày 03/03/2016 của công ty về việc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu tại công văn số 2503/QLD-ĐK ngày 25/02/2016 của Cục Quản lý Dược liên quan đến việc tăng hạn dùng 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; Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc;

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

Đồng ý để công ty được tăng hạn dùng thuốc đối với thuốc Amlodipin Stada 5 mg, số đăng ký VD-19692-13, cụ thể như sau:

- Hạn dùng của thuốc đã được phê duyệt: 36 tháng kể từ ngày sản xuất;
- Hạn dùng của thuốc thay đổi: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

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 hạn dùng 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).



Nguyễn Việt Hùng





DANH MỤC

10 thuốc cho phép thay đổi tên cơ sở sản xuất Chi nhánh Công ty TNHH Liên
Doanh Stada-Việt Nam

(Kèm theo Công văn số 345/QLD-ĐK ngày 17 tháng 3 năm 2017
của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký
1	Argistad 250	VD-20540-14
2	Amlodipin Stada 5 mg	VD-19692-13
3	Azicine	VD-20541-14
4	Argistad 500	VD-20372-13
5	Cetirizine Stada 10 mg	VD-18108-12
6	Fluconazol Stada 150 mg	VD-18110-12
7	Lamzidivir	VD-17209-12
8	Losartan Stada 50 mg	VD-20373-13
9	Myopain 50	VD-20085-13
10	Stacytine 200	VD-20374-13

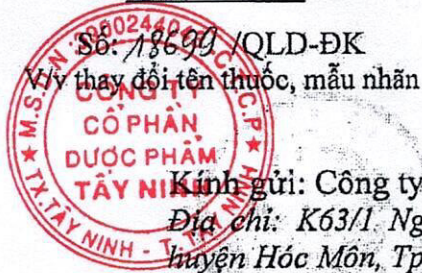
Danh mục 01 trang 10 thuốc./.





**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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



Hà Nội, ngày 02 tháng 10 năm 2018

Kính gửi: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.

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

Ngày 02/07/2018, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi đề ngày 20/06/2018 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 2163/TĐTN) về việc thay đổi tên thuốc thành phẩm, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

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

1. Đồng ý để công ty được thay đổi tên thuốc thành phẩm, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Amlodipin Stada 5 mg, số đăng ký: VD-19692-13, cụ thể như sau:

1.1. Thay đổi tên thuốc:

- Tên thuốc đã phê duyệt: Amlodipin Stada 5 mg.
- Tên thuốc thay đổi: Stadovas 5 CAP.

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

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

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

2. Công ty chỉ được sản xuất và lưu hành thuốc đối với các nội dung đã đề nghị thay đổi sau khi đã tự hoàn thiện các nội dung quy định tại mục số 3 của công văn này.

3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty phải hoàn thành việc bổ sung trong hồ sơ lưu của công ty các phần hồ sơ có liên quan đến nội dung thay đổi mẫu nhãn, cụ thể như sau:

- Bổ sung giấy chứng nhận đăng ký nhãn hiệu hàng hóa đối với nhãn hiệu Stella.

Các nội dung công ty tự bổ sung, hoàn thiện cho hồ sơ của thuốc này được dùng làm bằng chứng xuất trình trước cơ quan có thẩm quyền khi kiểm tra về hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải sản xuất thuốc theo các nội dung đã được phê duyệt thay đổi.





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;
- CT.Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Sở Y tế TP.HCM;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



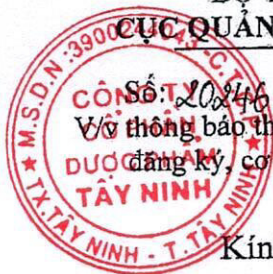


BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



Số: 20246 /QLD-ĐK
Về 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 10246/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.	Kidviton	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

11/11/11

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

Danh mục gồm 09 trang 222 thuốc./.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 3235 /QLD-ĐK

Về đính chính nội dung công văn
đồng ý duy trì hiệu lực giấy đăng ký
lưu hành.

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 04 năm 2021



Kính gửi: Các cơ sở đăng ký có thuốc được đính chính

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các công ty đăng ký thuốc về việc đính chính thông tin trong các Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc của Cục Quản lý Dược.

Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo đính chính một số nội dung tại các Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc tại danh mục cụ thể như sau:

Danh mục các thuốc được đính chính thông tin tại Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc (*Phụ lục I kèm theo Công văn này*).

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- BHYT: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- 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 BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT (QN).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm



Phụ lục I
DANH MỤC

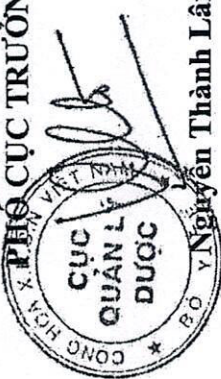
11 THÔNG TIN THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN TẠI CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

(Kèm theo Công văn số 3235/QLD-ĐK ngày 07 / 04 / 2021 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số công văn	Ngày ký ban hành công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Bactamox 1g	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-22897-15	545e/QLD-ĐK	5/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	pms-Bactamox 1g	Bactamox 1g
2	Imedroxil 500 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-20202-13	809e/QLD-ĐK	9/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	pms-Imedroxil 500 mg	Imedroxil 500 mg
3	Zanimex 500 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-20203-13	515e/QLD-ĐK	5/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	pms-Zanimex 500 mg	Zanimex 500
4	Opxil SA 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-23565-15	540e/QLD-ĐK	5/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	Opxil SA 500 mg	Opxil SA 500
5	Bactamox 750 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-22900-15	542e/QLD-ĐK	5/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	pms-Bactamox 750 mg	Bactamox 750 mg
6	Bactamox 500 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-22899-15	542e/QLD-ĐK	5/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	pms-Bactamox 500 mg	Bactamox 500 mg
7	Opxil 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-22890-15	543e/QLD-ĐK	5/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	Opxil 500 mg	Opxil 500

8	Cedipect	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-19889-13	489e/QLD-ĐK	4/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	pms-Cedipect	Cedipect
9	Lansoprazole STELLA 30 mg	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	VD-21532-14	1066e/QLD- ĐK	15/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	Lansoprazole Stada 30 mg	Lansoprazole STELLA 30 mg
10	Irbesartan STELLA 150 mg	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	VD-19189-13	813e/QLD-ĐK	9/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	Irbesartan Stada 150 mg	Irbesartan STELLA 150 mg
11	Stadovas 5 CAP	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	VD-19692-13	579e/QLD-ĐK	8/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	Amlodipin Stada 5 mg	Stadovas 5 CAP

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÒNG CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 20-04-
2022 16:13:43
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 201 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 04 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 149 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 174.1**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định
chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế
sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y
tế ban hành, liên tịch ban hành;*

*Căn cứ Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y
tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban
hành;*

*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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế;*

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 149 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 174.1. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 143 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 06 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (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 quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Điều 1 có chứa được chất thuộc nhóm sartan.
5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.
6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 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 đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này
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 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 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.

Điều 3. Đối với thuốc Prozalic (STT 48 Phụ lục I) và thuốc Tratrison (STT 01 Phụ lục II) cơ sở phải tiến hành nộp hồ sơ thay đổi cách ghi hàm lượng hoạt chất

dưới dạng nồng độ % theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Điều 4. Đối với các thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính (bao gồm nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) trong hồ sơ gia hạn, sau 06 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này, cơ sở không được sản xuất thuốc với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 6;
- Bộ trưởng BHYT (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 HDTV 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;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC I

DANH MỤC 143 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 174.1

Ban hành kèm theo Quyết định số: 201...../QĐ-QLD, ngày 20.../04/2022 của Cục Quản lý Dược

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
1	Natri Clorid 3%	Natri clorid 3g/100ml	Dung dịch tiêm truyền	36	BP2018	Chai 100 ml; Chai 500 ml; Thùng 80 Chai x 100 ml; Thùng 20 Chai x 500 ml	VD-23170-15	01
2	Glucose 30%	Glucose khan 30%	Dung dịch tiêm truyền	24	USP 40	Chai 250ml, 500ml; Thùng 30 chai 250ml; Thùng 20 chai 500ml	VD-23167-15	01
3	Lactated Ringer's and Dextrose	Dextrose khan 11,365g; Natri clorid 1,5g; Kali clorid 75mg; Natri lactat 750mg; Calci clorid dihydrat 50mg/250ml	Dung dịch tiêm truyền	36	USP40	Thùng 30 chai 250ml; thùng 20 chai 500ml; Chai 250ml; Chai 500ml	VD-21953-14	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

2.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

10
2
C

57	Medskin clovir	Acyclovir 5%	Kem bôi da	36	TCCS	Hộp 1 tuýp x 5 g	VD-19281-13	01
58	Rotocal	Calcitriol 0,25 µg	Viên nang mềm	24	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23464-15	01
59	Calvit D3	Vitamin D3 1000 IU	Viên nang mềm	24	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 Viên; Hộp 1 chai x 100 viên	VD-22769-15	01

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
60	Jazxylo adult	Xylometazoline hydrochloride 0,1%	Thuốc xịt mũi	24	TCCS	Hộp 1 lọ x 15 ml	VD-23261-15	01
61	Jazxylo	Xylometazoline hydrochloride 0,05%	Thuốc nhỏ mũi	24	TCCS	Hộp 1 lọ x 10 ml	VD-23260-15	01
62	Prozalic	Mỗi 15 gam thuốc mỡ chứa: Betamethason dipropionat 9,6 mg; Acid salicylic 450 mg	Thuốc mỡ bôi da	24	TCCS	Hộp 1 tuýp x 15 g	VD-23263-15	01
63	Acyclovir	Acyclovir 5,0 % (w/w)	Kem bôi da	24	TCCS	Hộp 1 tuýp x 5 g, 10 g	VD-24489-16	01

18. 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)

18.1 Cơ sở sản xuất: 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
64	Aceclofenac STELLA 100 mg	Aceclofenac 100 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 500 viên	VD-20124-13	01
65	Stadxicam 15	Meloxicam 15 mg	Viên nén	24	USP 41	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-19694-13	01

18.2 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, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
66	Stadovas 5 CAP	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate 6,94 mg) 5 mg	Viên nang cứng	48	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai 30 viên	VD-19692-13	01
67	Bisoplus HCT 10/25	Bisoprolol fumarate 10 mg; Hydrochlorothiazide 25 mg	Viên nén bao phim	36	USP 41	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 30 viên,	VD-19188-13	01
68	Lisiplus HCT 10/12.5	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrate 10,89 mg) 10 mg; Hydrochlorothiazide 12,5 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-17766-12	01
69	Cotrimoxazole 800/160	Sulfamethoxazole 800 mg; Trimethoprim 160 mg	Viên nén	60	USP 41	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 Chai x 100 viên	VD-23966-15	01

012*

70	Zopistad 7.5	Zopiclone 7,5 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vi x 10 viên	VD-18856-13	01
71	Lipistad 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium 20,68 mg) 20,00 mg	Viên nén bao phim	24	USP41	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-23341-15	01

19. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Traphaco (Địa chỉ: Số 75 Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Địa chỉ: Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
72	Avircrem	Acyclovir 5%	Kem bôi da	36	TCCS	Hộp 1 tuýp x 5 g	VD-23891-15	01
73	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 90 mg/10 ml	Dung dịch nhỏ mắt, mũi	24	TCCS	Hộp 1 lọ x 10 ml	VD-18075-12	01
74	Aspirin - 100	Acid acetylsalicylic 100 mg	Viên bao tan trong ruột	24	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-20058-13	01
75	Loratadin 10mg	Loratadin 10 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên	VD-18488-13	01
76	Methyldopa 250mg	Methyldopa 250 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-21013-14	01
77	Vitamin PP 50mg	Nicotinamid 50 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 6 vi, 10 vi x 30 viên	VD-21016-14	01

