



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU
TRUNG ƯƠNG 2

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

Số: 4602 /DL2-TBV
V/v: thông báo thay đổi số GPLH
thuốc Natrixam 1.5mg/5mg

TP. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2023

Kính gửi: SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 xin cảm ơn sự hỗ trợ của Quý Sở Y Tế đối với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được Quý Sở Y Tế tin tưởng và sử dụng để điều trị cho bệnh nhân.

Căn cứ Quyết định số 1572/QĐ-SYT ngày 16/12/2022 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 01: Thuốc generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2023-2024.

Chúng tôi xin được thông báo số đăng ký của thuốc Natrixam 1.5mg/5mg theo Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112 hiệu lực 5 năm như sau:

STT trong HSMT	Tên thuốc	Số đăng ký cũ	Số đăng ký mới
43	Natrixam 1.5mg/5mg	VN3-7-17	300110029823

Ngoài việc được cấp số đăng ký mới do thực hiện thủ tục đăng ký lại, tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm và phương pháp phân tích: Cập nhật theo phiên bản mới của Dược điển, cập nhật này nằm trong phạm vi cho phép của việc thay thế thuốc, và sửa đổi Dạng bào chế từ “Viên nén giải phóng có kiểm soát” thành “Viên nén giải phóng kiểm soát” theo Quyết định số 303/QĐ-QLD ngày 27/04/2023, chúng tôi cam kết thuốc Natrixam 1.5mg/5mg không có bất kỳ thay đổi nào về các thông tin được quy định tại mục Sửa đổi khoản 6b Điều 37 Thông tư 06/2023/TT-BYT “Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập”, bao gồm Tên thuốc, cơ sở sản xuất, tuổi thọ so với các thông tin tương ứng đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt cho số đăng ký cũ.

Chúng tôi gửi đính kèm giấy phép lưu hành được phê duyệt và rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý Sở Y Tế để chúng tôi được tiếp tục hợp tác cùng Quý Sở Y Tế đưa thuốc Natrixam 1.5mg/5mg vào phục vụ công tác khám chữa bệnh cho bệnh nhân với số visa mới dự kiến có mặt tại thị trường Việt Nam vào tháng 10/2023.

Chúng tôi rất mong nhận được sự chấp thuận và hợp tác của Quý Sở Y Tế, hy vọng mối quan hệ giữa Quý Sở Y Tế và Công ty cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, TBV



2420	MYLAN LABORATORIES S.A.S	Route De Belleville, Lieu-dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vô sinh (không vô trùng); Máu học (tức là: Sinh học)	EU-GMP	2022_HPF_F R_181	19-12-2022	16-09-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	28
FR-032 » Laboratoire Aguettant » Lieu-dit Chantecaille, CHAMPAGNE, 07340, France									
279	Laboratoire Aguettant	Lieu-dit Chantecaille, CHAMPAGNE, 07340, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	2018/HPF/F R/048	20-02-2018	19-10-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	7
1255	Laboratoire Aguettant	Lieu-dit Chantecaille, CHAMPAGNE, 07340, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: hóa lý/vật lý/vi sinh thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng	EU-GMP	2020/HPF/F R/123	16-09-2020	20-02-2023	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	15
FR-033 » Les Laboratoires Servier Industrie » 905 route de Saran, GIDY, 45520, France									
152	Les Laboratoires Servier Industrie	905 route de Saran, GIDY, 45520, France	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản); thuốc cốm pha hỗn dịch/dung dịch uống; vi cốm (microgranules); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén phóng thích có kiểm soát, viên nén giải phóng biến đổi, viên nén bao phim giải phóng kéo dài, viên nén bao phim giải phóng có biến đổi, viên nén bao đường giải phóng chậm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản).	EU-GMP	2018/HPF/F R/235	31-10-2018	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	6
FR-034 » Catalent France Beinheim SA » 74 rue Principale, Beinheim, 67930, France									

Danh sách tổng hợp cơ sở nước ngoài đáp ứng GMP

Trang 98 / 326

15-06-2023

ID CHỨNG CHỈ	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	ĐỢT CÔNG BỐ
1183	Catalent France Beinheim SA	74 rue Principale, Beinheim, 67930, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm (chứa chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	HPF/FR/128 /2017	11-05-2017	15-12-2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	14
1475	Catalent France Beinheim SA	74 rue Principale, Beinheim, 67930, France	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc chứa chất có hoạt tính hormon). + Xuất xưởng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc chứa chất có hoạt tính hormon). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vô sinh; Không vô trùng; Máu học (tức là: Sinh học)	EU-GMP	2021/hPF/F R/005	15-01-2021	29-10-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	17
FR-035 » UNITHER LIQUID MANUFACTURING - COLOMIERS » 1-3 Allée de la Neste, ZI d'En Sigal, COLOMIERS, 31770, France									

109	Ephedrine Aguetant 30mg/10ml	Ephedrine hydrochloride 30mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	24	300113029623 (VN-20793-17)	01
-----	------------------------------------	------------------------------------	-------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

46. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier (Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France)

46.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (Địa chỉ: 905, route de Saran, 45 520 Gidy, France)

110	Natrixam 1,5mg/10mg	Indapamide 1,5mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp, 6 vỉ x 5 viên	NSX	24	300110029723 (VN3-6-17)	01
-----	------------------------	---	---	-----------------------	-----	----	----------------------------	----

111	Natrixam 1.5mg/5mg	Indapamide 1,5mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp, 6 vỉ x 5 viên	NSX	24	300110029823 (VN3-7-17)	01
-----	-----------------------	--	---	-----------------------	-----	----	----------------------------	----

47. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Rd, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra 400059, India)

47.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No. 1, 2 & 3, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West), Thane 401404, Maharashtra State, India)

112	Lansomac 30	Lansoprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột) 30mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110029923 (VN-20185-16)	01
-----	----------------	---	---	-----------------------	---------------------	----	-------------------------------	----

47.2. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210 (U. T), India)

113	Rosuvastatin Tablets 10mg	Rosuvastatin 10mg (dưới dạng Rosuvastatin	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110030023 (VN-17377-13)	01
-----	------------------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

CÁC NỘI DUNG ĐƯỢC SỬA
ĐỔI, HƯỚNG DẪN

Hãy để chúng tôi hỗ trợ bạn!

TRA CỨU GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM

Đây là dữ liệu cấp số đăng ký /ưu hành gốc theo các quyết định cấp SĐK /ưu hành (chưa bao gồm các dữ liệu đã được đính chính, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy ĐKLH trong quá trình lưu hành)

TẤT CẢ - VN3-7-17

TÌM KIẾM

ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao ▾

Tìm thấy 1 kết quả giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo từ khóa VN3-7-17...

STT	HDSĐ/MẪU NHÃN	SỐ GPLH	NGÀY HẾT HẠN SĐK	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	SỐ QUYẾT ĐỊNH	NĂM CẤP	ĐỢT CẤP	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
1		300110029823 (SĐK cũ: VN3-7-17)	02/03/2028	Natrixam 1.5mg/5mg		Indapamide 1,5mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	146/QĐ-QLD	02/03/2023 (02/03/2028)	112	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp, 6 vỉ x 5 viên

C6Nhóm thuốc

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
1	PHỤ LỤC																		
2	DANH MỤC KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC NĂM 2023 - 2024 (LẦN 1)																		
3	GÓI THẦU SỐ 01: THUỐC GENERIC																		
4	(Đính kèm Quyết định số 1572/QĐ-SYT ngày 16 tháng 12 năm 2022 của Sở Y tế Đồng Nai)																		
5	SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI																		
6	STT	STT trong HSM	Nhóm thuốc	Tên hoạt chất	Tên thuốc	Nồng độ, hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Tên nhà thầu	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền	Ghi chú	BVĐK Đôn
40	34	43	1	Indapamide 1,5mg, Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Natrixam 1.5mg/5mg	1,5mg; 5mg	viên nén giải phóng kiểm soát	Uống	Hộp 6 vỉ x 5 viên	VN3-7-17	Les Laboratoires Servier Industrie	Pháp	Công Ty Cổ Phần Dược Liệu Trung Ương 2	Viên	120,020	4,987	598,539,740	40	
1843																			
1844																			
1845																			
1846																			
1847																			
1848																			
1849																			
1850																			
1851																			
1852																			
1853																			
1854																			