



**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
KHUƠNG DUY**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
--- 080 ---

Số: 324 /2023/CV-KD
(V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu)

TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 năm 2023

Kính gửi: SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

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

Căn cứ Quyết định số 1572/QĐ-SYT ngày 16/12/2022 của Sở Y tế Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (lần 1) Gói thầu số 01: Thuốc Generic, Công ty TNHH Dược phẩm Khuơng Duy đã trúng thầu sản phẩm Entecavir STELLA 0.5mg số đăng ký: QLĐB-560-16.

Tuy nhiên, theo Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 của Cục Quản Lý Dược sản phẩm Entecavir STELLA 0.5mg **đã được cấp số đăng ký gia hạn với cấu trúc mới** (theo cấu trúc quy định tại thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022) và Công văn số 5578/QLD-ĐK ngày 29/05/2023 của Cục Quản Lý Dược phê duyệt thay đổi **tăng hạn dùng** (tài liệu đính kèm).

Do đó, bằng văn bản này, Công ty chúng tôi xin được **áp dụng và tiếp tục cung cấp thuốc trúng thầu theo Số đăng ký được gia hạn và hạn dùng mới thay đổi**, cụ thể như sau:

Thông tin thuốc trúng thầu							Thông tin thay đổi	
TT	STT trong HSMT	Nhóm TCKT	Tên thuốc	Tên hoạt chất – Hàm lượng	Số đăng ký	Hạn dùng	Số đăng ký gia hạn	Hạn dùng
1	1152	3	Entecavir STELLA 0.5mg	Entecavir 0,5mg	QLĐB-560-16	24 tháng	893114106923	36 tháng

Những thông tin còn lại của mặt hàng nêu trên vẫn giữ nguyên không thay đổi.

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

Trân trọng,

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu HC



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thị Việt Hoa

BỘ Y TẾ

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

Số: 7359 /BYT-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2020

V/v cập nhật một số thông tin tại các Quyết
định công bố Danh mục thuốc có chứng
minh tương đương sinh học

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Bộ Y tế thông báo một số thông tin cập nhật tại Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo các Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013 (Đợt 4), Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/5/2013 (Đợt 5), Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/7/2014 (Đợt 9), Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 (Đợt 10), Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 (Đợt 13), Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016 (Đợt 14), Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 (Đợt 15), Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/5/2017 (Đợt 16), Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/7/2017 (Đợt 17), Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 (Đợt 18), Quyết định số 1471/QĐ-BYT ngày 27/02/2018 (Đợt 19), Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/8/2018 (Đợt 20), Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 (Đợt 21), Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 (Đợt 22), Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 03/9/2019 (Đợt 23) và Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 (Đợt 24) về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

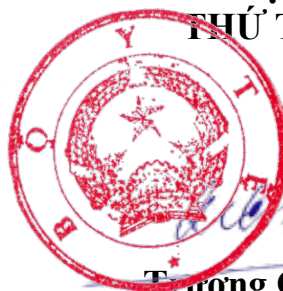
Thông tin các thuốc được cập nhật tại Danh mục kèm theo công văn này.

Bộ Y tế thông báo cho các đơn vị biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để p/h);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Các Công ty có thuốc được cập nhật;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

CẬP NHẬT MỘT SỐ THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC TĐSH ĐÃ CÔNG BỐ

(Ban hành kèm theo văn bản số 7359/Đ-BYT-QLD ngày 30./12./2020 của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất, Nước sản xuất	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung cập nhật
1	Bivitanpo 100	Losartan kali	100 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ (nhôm-PVC/PVdC) x 10 viên; 3 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên	VD-31444-19	Công ty cổ phần BV Pharma	Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi,Thành phố Hồ Chí Minh	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	- Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare; - Địa chỉ: Khu A, số 18 đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh
2	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat)	300 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22284-19	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, USA	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP Địa chỉ cơ sở sản xuất: 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, USA. Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK.
3	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat)	200 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22283-19	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, USA	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP Địa chỉ cơ sở sản xuất: 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, USA. Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất, Nước sản xuất	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung cập nhật
4	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat)	50 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22285-19	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, USA	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP Địa chỉ cơ sở sản xuất: 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, USA. Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK.
5	Midefix 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	Mỗi gói 2,8 g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2,8 g	VD-27952-17	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2 - Đường N4- KCN Hòa Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định	Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017	Lô E2 - Đường N4- KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định
6	Midantin 500/62,5	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)	500mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 3g	VD-26902-17	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, xã Lộc Hòa, Tp. Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam	Đợt 19: Quyết định số 1471/QĐ-BYT ngày 27/02/2018	Lô E2 - Đường N4- KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định
		Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat: cellulose vi tinh thể tỉ lệ 1:1)	62,5mg							
7	Cefuroxime 125mg/5ml	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 40 g bột pha 60 ml hỗn dịch	VD-29006-18	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định -	Đợt 20: Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/8/2018	Lô E2 - Đường N4- KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định
8	Cefixime 50mg	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat)	Mỗi gói 1,4g chứa Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 50 mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,4g	VD-32525-19	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định	Đợt 23: Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 03/9/2019	Lô E2 - Đường N4- KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất, Nước sản xuất	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung cập nhật
9	Cefixime 100mg	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat)	Mỗi gói 1,4g chứa Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 100 mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,4g	VD-32524-19	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định	Đợt 23: Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 03/9/2019	Lô E2 - Đường N4- KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định
10	Cefixim 50mg/5ml	Cefixim (dùng dạng Cefixim trihydrat)	600 mg/ lọ 30 g để pha 60 ml hỗn dịch	Thuốc cốm pha hỗn dịch	Hộp 01 lọ	VD-32855-19	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	Lô E2 - Đường N4- KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định
11	SaVi Valsartan Plus HCT 80/12,5	Valsartan 80 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg		Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23010-15	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Lô Z01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	Tên thuốc: SaVi Valsartan Plus HCT 80/12.5
12	Bivolcard 5	Nebivolol	5 mg	viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên;	VD-24265-16	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	Hoạt chất: Nebivolol (dưới dạng Nebivolol HCl)
13	Mibetel HCT	Telmisartan Hydrochlorothiazid	40 mg; 12,5 mg	viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 20 vỉ x 10 viên	VD-30848-18	Công ty TNHH Liên doanh Hasan-Dermapharm	Lô B - Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An - Thị xã Thuận An - tỉnh Bình Dương	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	Hoạt chất: Telmisartan; Hydrochlorothiazid
14	Fordia	Metformin hydroclorid	500 mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-33976-19	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II - Đường số 7 - Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II - Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương - Phường Hòa Phú - Tp. Thủ Dầu Một - Tỉnh Bình Dương	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	Quy cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất, Nước sản xuất	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung cập nhật
15	Fordia	Metformin hydroclorid	850 mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-33977-19	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II - Đường số 7 - Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II - Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương - Phường Hòa Phú - Tp. Thủ Dầu Một - Tỉnh Bình Dương	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	Quy cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
16	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat)	200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-32836-19	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương.	Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	Tên thuốc: Imerixx 200
17	Acyclovir Stada 800mg	Acyclovir	800mg	Viên nén	Hộp 7 vỉ, 10 vỉ x 5 viên	VD-10720-10 SĐK cập nhật: VD-23346-15	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh.	Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014. Công văn số 6527/BYT-QLD ngày 18/9/2014. Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016.	Tên thuốc: Acyclovir Stella 800mg - Tên 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
18	Cetirizine Stada 10 mg	Cetirizin dihydroclorid	10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 200 viên	VD-18108-12; SĐK cập nhật: VD-30834-18	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Đợt 14: Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016 Cập nhật theo Văn bản số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017. Cập nhật theo Văn bản số 525/QLD-CL ngày 18/01/2019. Cập nhật theo Văn bản số 5141/BYT-QLD ngày 03/9/2019. Cập nhật theo Văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020	Tên thuốc: Cetirizine Stella 10mg

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất, Nước sản xuất	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung cập nhật
19	Clarithromycin Stada 250mg	Clarithromycin	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-31395-18	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Công bố Đợt 22: Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019. Cập nhật theo Văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020.	Tên thuốc: Clarithromycin Stella 250mg
20	Diltiazem Stada 60 mg	Diltiazem hydroclorid	60 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 100 viên	VD-27522-17	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Đợt 21: Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 Cập nhật theo Văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020.	Tên thuốc: Diltiazem Stella 60 mg
21	Entecavir Stada 0.5mg	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat)	0,5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-560-16	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Đợt 21: Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 Cập nhật theo Văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020.	Tên thuốc: Entecavir Stella 0.5mg
22	Fluconazol Stada 150mg	Fluconazol	150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-18110-12, SDK cập nhật: VD-32401-19	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Công bố Đợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013 'Cập nhật SDK theo Văn bản số 560/BYT-QLD ngày 23/1/2015. Cập nhật theo Văn bản số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017. Cập nhật theo văn bản số 5141/BYT-QLD ngày 03/9/2019. Cập nhật theo văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020	Tên thuốc: Fluconazole Stella 150mg
23	Irbesartan Stada 150 mg	Irbesartan	150 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-19189-13	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Đợt 21: Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 Cập nhật theo Văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020.	Tên thuốc: Irbesartan Stella 150 mg

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất, Nước sản xuất	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung cập nhật
24	Irbesartan Stada 300mg	Irbesartan □	300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-18533-13	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Đợt 10: Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 Cập nhật theo văn bản số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017. Cập nhật theo văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020	Tên thuốc: Irbesartan Stella 300mg
25	Metformin Stada 500 mg	Metformin HCl	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-23976-15	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Đợt 13: Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 Cập nhật theo Văn bản số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017. Cập nhật theo Văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020.	Tên thuốc: Metformin Stella 500 mg
26	Trimetazidine Stada 35 mg MR	Trimetazidin dihydroclorid	35 mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-25029-16	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Đợt 15: Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017. Cập nhật theo Văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020.	Tên thuốc: Trimetazidine Stella 35 mg
27	Venlafaxine Stada 75 mg	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin HCl)	75mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-23984-15	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Đợt 13: Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 Cập nhật theo Văn bản số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017. Cập nhật theo Văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020.	Tên thuốc: Venlafaxine Stella 75mg

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất, Nước sản xuất	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung cập nhật
28	Lostad HCT 100/25mg	Losartan kali, Hydroclorothiazid	100 mg; 25 mg;	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 100 viên	VD-10766-10, SĐK cập nhật: VD-23975-15	Công ty liên doanh TNHH Stada Việt Nam	Số 40, Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	Tên thuốc: Lostad HCT 100/25. Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
29	Loratadin Stada 10mg Tên cập nhật: Lorastad 10 Tab.	Loratadin	10mg	Viên nén	hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-9029-09 SĐK cập nhật: VD-23354-15	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 Đính chính theo Văn bản số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016. Cập nhật theo Văn bản số 4231/BYT-QLD ngày 27/7/2017. Cập nhật theo Văn bản số 525/QLD-CL ngày 18/01/2019. Cập nhật theo Văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020.	Quy cách đóng gói: Hộp 02 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên.
30	Glimepiride Stada 4 mg	Glimepirid	4 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-23969-15	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Đợt 21: Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 Cập nhật theo Văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020.	Tên mới: Glimepiride Stella 4 mg
31	Metformin Stada 1000 mg MR	Metformin hydroclorid	1000 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-27526-17	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Đợt 17: Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/7/2017 Cập nhật theo Văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020.	Tên mới: Metformin Stella 1000 mg

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất, Nước sản xuất	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung cập nhật
32	Metformin Stada 850 mg	Metformin hydroclorid	850 mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên, hộp 6 vỉ x 15 viên	VD-26565-17	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1.	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Đợt 16: Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/5/2017 Cập nhật theo Văn bản số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020.	Tên mới: Metformin Stella 850 mg
33	Azicine 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên, 6 viên, 8 viên, 10 viên	VD-33095-19	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
34	Azicine 250	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên, 8 viên, 10 viên	VD-33889-19	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Đợt 24: Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020	Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
35	Clarithromycin STADA 500 mg	Clarithromycin	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VD-26559-17	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Đợt 16: Quyết định số 1832/QĐ-BYT, ngày 10/05/2017. Cập nhật theo văn bản số 322/BYT-QLD, ngày 21/01/2020.	Tên thuốc: Clarithromycin STELLA 500 mg
36	Felodipin STADA 5 mg retard	Felodipin	5 mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-26562-17	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Đợt 16: Quyết định số 1832/QĐ-BYT, ngày 10/05/2017. Cập nhật theo văn bản số 4928/BYT-QLD, 23/08/2018. Cập nhật theo văn bản số 322/BYT-QLD, ngày 21/01/2020	Tên thuốc: Felodipine STELLA 5 mg retard

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất, Nước sản xuất	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung cập nhật
37	Rosuvastatin STADA 10 mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci)	10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-19690-13	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Đợt 10: Quyết định 241/QĐ-BYT, ngày 23/01/2015. Cập nhật theo văn bản số 17248/QLD-CL, ngày 24/10/17. Cập nhật theo văn bản số 322/BYT-QLD, ngày 21/01/2020.	Tên thuốc: Rosuvastatin STELLA 10 mg
38	Panfor SR-500	Metformin hydrochlorid 500 mg	Metformin hydrochlorid 500 mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 vi x 20 viên	VN-20018-16	Inventia Healthcare Pvt. Ltd	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506 Maharashtra State - India	Đợt 15: Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 Cập nhật theo Văn bản số 4231/BYT-QLD ngày 27/7/2017.	Tên cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited
39	Panfor SR-1000	Metformin hydrochlorid;	1000 mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 vi x 20 viên	VN-20187-16	Inventia Healthcare Pvt. Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506 Maharashtra State - India.	Đợt 15: Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 Cập nhật theo Văn bản số 4231/BYT-QLD ngày 27/7/2017.	Tên cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited
40	Panfor SR-750	Metformin hydrochlorid	750 mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-20188-16	Inventia Healthcare Pvt. Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506 Maharashtra State - India.	Đợt 15: Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 Cập nhật theo Văn bản số 4231/BYT-QLD ngày 27/7/2017.	Tên cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited
41	Perglim M-1	Glimepiride; Metformin hydrochloride	Glimepiride 1 mg; Metformin hydrochloride 500 mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp lớn x 5 hộp nhỏ x 1 vi 20 viên; Hộp 5 vi x 20 viên; Hộp 1 vi x 20 viên	VN-20806-17	Inventia Healthcare Pvt. Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State, India	Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 Cập nhật theo Văn bản số 525/QLD-CL ngày 18/01/2019 của Cục QLD	Tên cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited
42	Perglim M-2	Glimepiride; Metformin hydrochloride	Glimepiride 2 mg; Metformin hydrochloride 500 mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp lớn x 5 hộp nhỏ x 1 vi 20 viên; Hộp 5 vi x 20 viên; Hộp 1 vi x 20 viên	VN-20807-17	Inventia Healthcare Pvt. Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State, India	Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 Cập nhật theo Văn bản số 525/QLD-CL ngày 18/01/2019 của Cục QLD	Tên cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất, Nước sản xuất	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung cập nhật
43	Gly4par 30	Gliclazid	30 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21429-18	Inventia Healthcare Private Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State	Đợt 22: Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục QLD	Tên cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited
44	Gly4par 60	Gliclazid	60 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21430-18	Inventia Healthcare Pvt. Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State	Đợt 22: Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục QLD	Tên cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited
45	Amdepin Duo	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat); Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium)	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5 mg; Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium) 10 mg □	Viên nén bao phim	Hộp to x 10 hộp nhỏ x 1 vi x 10 viên	VN-20918-18	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	1389, Trasad Road, Dholka-387 810, District: Ahmedabad, Gujarat State	Đợt 20: Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/8/2018	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka - 382 225, District: Ahmedabad, Gujarat State, India
46	Gliclada 60mg modified - release tablets	Gliclazide	60 mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 8 vi x 15 viên	VN-21712-19	KRKA, D.D., Novo Mesto	Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia	Đợt 23: Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 03/9/2019	Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi x 15 viên
47	Parazacol 150	Paracetamol	Mỗi gói 901,2 mg chứa: Paracetamol 150 mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 12 gói	VD-28089-17	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội	Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017	Dạng bào chế: Thuốc cốm sủi bọt

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

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

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

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Entecavir STADA 0.5mg**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat) 0,5mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bảo chế : Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 24 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **QLĐB-560-16**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 427/QĐ-QLD Ngày cấp: 05/9/2016
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 02 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
Address: Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất : Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận
Address: An, Bình Dương - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 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

**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 (Chỉ).

KT. CỤC TRƯỞNG

BỘ 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 20246/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.	Stac lazide 30 MR	VD-28559-17
180.	Stac lazide 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./.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 1201 /QLD-ĐK
V/v thay đổi tên thuốc thành phẩm,
mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2020

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.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 4662/TĐTN ngày 05/11/2019 đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy 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; 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 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 thuốc thành phẩm, mẫu nhãn đối với thuốc Entecavir STADA 0.5 mg, số đăng ký: QLĐB-560-16, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc:

- Tên thuốc đã phê duyệt: Entecavir STADA 0.5 mg.

- Tên thuốc thay đổi: Entecavir STELLA 0.5 mg.

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.

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;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Chỉ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

C:\Users\User\Desktop\Tho.%202023\Danhs%20s%20ach%20cong%20ty%20trong%20nuoc%20dat%20GMP%20(04.07.23).pdf									
stella 2/6									
25	Stella pharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1	No. 40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao phim phòng thích kéo dài, viên nén bao phim kháng dịch vi, viên nén sủ bọt; viên nang cứng.	EU-GMP	- Cơ quan thẩm quyền Đức cấp - Cục Quản lý Dược Việt Nam đánh giá xác nhận	DE_HE_01_GMP_2020_0081	03-06-2020	07-03-2022	(gà hạn đến 11-12-2023)
26	Công ty TNHH liên doanh Stella pharm - Chi nhánh 1	Số 40 đại lộ Tự Do, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	* Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào/kìm tế bào): Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. * Hoạt động sản xuất thuốc độc tế bào/kìm tế bào tại Phân xưởng viên 2, tầng 3, Tòa nhà 2. Hoạt động kiểm nghiệm thuốc độc tế bào/kìm tế bào tại tầng 1 (Vi sinh) và tầng 2 (Hóa lý) - Tòa nhà 2.*	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	220/GCN-QĐ	31-03-2023	04-03-2026	
27	Công ty TNHH liên doanh Stella pharm - Chi nhánh 1	Số 40 đại lộ Tự Do, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài); Thuốc đặt (Thuốc đạn); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai); Viên nén nhai); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủ bọt, Thuốc bột sủ bọt, Thuốc cốm sủ bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. * Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa được chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, được chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào).	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	316/GCN-QĐ	15-05-2023	26-12-2024	
VN-025 » Công ty TNHH liên doanh Stella pharm » Số K63/1, đường Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam									
28	Công ty TNHH liên doanh Stella pharm	K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén (bao gồm cả viên nén chứa hormone); Viên bao). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. * Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, được chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	396/GCN-QĐ	03-08-2020	13-06-2023	
VN-026 » Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây » Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội.									

$\times$	$\checkmark$	f_x
----------	--------------	-------

1	PHỤ LỤC	
---	---------	--

2. DANH MỤC KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC NĂM 2023 - 2024 (LẦN 1)

ĐIỀU MỤC KẾT QUẢ LỰCH CHỌN NHẢY HƯNG CẢM TRONG NĂM 2023 - 2024 (LƯU Ý)

3	GỢI 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)

STT	trong	Tên hoạt chất	Tên thuốc	Hạng loại	Dạng bào chế	Dùng	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Nhà sản xuất	Nhà sản xuất	Tên nhà thầu	Đơn vị	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền	Đơn vị	BVĐK Đón
-----	-------	---------------	-----------	-----------	--------------	------	-------------------	------------	--------------	--------------	--------------	--------	----------	---------------	------------	--------	----------

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

DSNT

+

Ready 1 of 1836 records found