



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 23-01-
2025 10:21:36
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 64 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2

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 124 (phiên 2) tại Công văn số 109/HĐTV-VPHT ngày 07/01/2025 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 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2, cụ thể:

1. Danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 124.2 (tại Phụ lục I kèm theo).
2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 124.2 (tại Phụ lục II kèm theo).
3. Danh mục 323 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 124.2 (Phụ lục III kèm theo).
4. Danh mục 47 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 124.2 (Phụ lục IV kèm theo).
5. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 124.2 (Phụ lục V kèm theo).

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

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông

tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu 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 hạn 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 đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

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 có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục IV

**DANH MỤC 47 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 124.2**

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23./01./2025 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: Accord Healthcare Limited (Địa chỉ: Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom)

1.1. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 457&458, Vill.: Matoda, Bavla Road & Plot No. 191/218P, Vill.: Chacharwadi, Tal: Sanand, Dist.-Ahmedabad, India)

1	Calutas 50	Bicalutamide 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890114042025 (VN3-328-21)	01
2	Letrotas 2.5	Letrozol 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	36	890114042125 (VN3-329-21)	01

2. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals And Chemical Ltd. (Địa chỉ: 19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62-63 Connaught Road Central, Central, Hong Kong)

2.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal.Sinnar, Nashik-422113, Maharashtra state, India)

3	Atazanavir (as sulfate) capsules 300mg	Atazanavir 300mg (dưới dạng Atazanavir sulfate 341,7mg)	Viên nang cứng	Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24	890110042225 (VN2-560-17)	01
---	---	--	----------------------	-------------------------	-----	----	------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986), Singapore)

3.1. Cơ sở sản xuất: Avara Pharmaceutical Technologies Inc. (Địa chỉ: 3300 Marshall Avenue, Norman, OK 73072, USA)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V. (Địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands)

4	Betmiga 25 mg	Mirabegron 25mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	001110042325 (VN3-382-22)	01
---	------------------	-----------------	---------------------------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Thành Vinh (Địa chỉ: Phòng 212 Nơ 20, Khu đô thị Pháp Vân - Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China)

5	Tarviluci	Meclofenoxate hydrochloride 500mg	Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	Hộp 1 Lọ	CP 2015	36	690110042425 (VN-19410-15)	01
---	-----------	---	---	----------	------------	----	-------------------------------	----

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)

25. Cơ sở đăng ký: Phil International Co., Ltd. (Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea)

25.1. Cơ sở sản xuất: Aju Pharm Co., Ltd (Địa chỉ: 23, Sandan-ro 121 beon-gil, Pyeongtaek-Si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

35	Philpresil Inj.	Citicoline 500mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 10 ống x 2ml	NSX	36	880110045425 (VN-10500-10)	01
----	-----------------	----------------------	----------------	-------------------------	-----	----	----------------------------	----

26. Cơ sở đăng ký: Reckitt Benckiser (Thailand) Limited (Địa chỉ: 388 Exchange Tower, 14th floor, Sukhumvit Road, Klongtoey, Bangkok 10110, Thailand)

26.1. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd. (Địa chỉ: 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand)

36	Nurofen for children	Ibuprofen 100mg/5 ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 60ml	NSX	36	885100045525 (VN-13851-11)	01
----	----------------------	----------------------	---------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

27. Cơ sở đăng ký: RV Group (S) Pte. Ltd. (Địa chỉ: 1 North Bridge Road, # 21-06 High Street Centre, Singapore 179094, Singapore)

27.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited (Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajnagar 431133, Maharashtra State, India)

37	Novator 500	Deferipron 500mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	890110045625 (VN-18136-14)	01
----	-------------	------------------	----------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

28. Cơ sở đăng ký: Saint Corporation (Địa chỉ: Academy Tower, Rm #718,719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea)

28.1. Cơ sở sản xuất: Aprogen Biologics Inc. (Địa chỉ: 16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

38	Aluantine Tablet	Almagat 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	880100045725 (VN-21118-18)	01
----	------------------	---------------	----------	---------------------	-----	----	----------------------------	----

28.2. Cơ sở sản xuất: Genuone Sciences Inc. (Địa chỉ: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)

39	Clorfine	Mỗi 1g thuốc mỡ chứa: Clobetasol propionat 0,5mg	Thuốc mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 15 gam	NSX	36	880110045825 (VN-22193-19)	01
----	----------	--	-----------------------	---------------------	-----	----	----------------------------	----

28.3. Cơ sở sản xuất: GENUPharma Inc. (Địa chỉ: 93, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

40	Eupicom	Dexibuprofen 300mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	880110045925 (VN-20086-16)	01
----	---------	--------------------	---------------	---------------------	-----	----	----------------------------	----

29. Cơ sở đăng ký: Samil Pharmaceutical Co., Ltd. (Samil Pharm. Co., Ltd.) (Địa chỉ: 155, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea)

29.1. Cơ sở sản xuất: Samil Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 216 Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

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 : **Aluantine Tablet**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : **Almagate 500**
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén**
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : **NSX**
Quality Specification:
Hạn dùng : **36 tháng**
Shelf- life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VN-21118-18**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : **173/QĐ-QLD** Ngày cấp: **27/3/2018**
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 : **Saint Corporation**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : **Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro,**
Address: **Seongdong-ro, Seoul - Korea**
Tên cơ sở sản xuất : **Schnell Biopharmaceuticals, Inc**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : **16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si,**
Address: **Gyeonggi-do - Korea**
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2018.
KT.CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

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.



ĐỖ VĂN ĐÔNG



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

Đây là dữ liệu cấp số đăng ký lưu hành gốc theo quyết định cấp SDK lưu 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

VN-21118-18

TÌM KIẾM

ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

Tìm thấy 1 kết quả giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo từ khóa VN-21118-18...

	STT	HDSĐ/MẪU NHÃN	SỐ GPLH	NGÀY HẾT HẠN SDK	TÊN THUỐC	THÔNG TIN HỒ SƠ GIA HẠN		ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG ĐKLH CHO ĐẾN KHI ĐƯỢC GIA HẠN	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	SỐ QUYẾT ĐỊNH	NĂM CẤP	ĐỢT CẤP	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TIÊU CHUẨN	TUỔI THỌ	THÔNG TIN CÔNG TY ĐĂNG KÝ			THÔNG TIN CÔNG TY SẢN XUẤT		
						MÃ HỒ SƠ GIA HẠN	NGÀY TIẾP NHẬN HỒ SƠ GIA HẠN											TÊN CÔNG TY	NƯỚC	ĐỊA CHỈ	TÊN CÔNG TY	NƯỚC	ĐỊA CHỈ
Lịch sử	1		VN-21118-18		Aluantine Tablet	90805/TT90	10/03/2023		Almagate 500	500	173/QĐ-QLD	27/03/2018 (NA)		Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	Saint Corporation	Hàn Quốc	Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul	APROGEN BIOLOGICS INC.	Hàn Quốc	16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 3)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 3), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn/home>, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đánh chính, sửa đổi thông tin liên quan đến

giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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 Bộ;
- Viện KN thuốc TŨ, 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.PCTTra, P.QLGT;
- Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 3)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 225/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-20980-18	Acido Tranexamico	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Bioindustria L.I.M
2	VN-19914-16	Aclop	Công Ty TNHH Thương Mại Thanh Danh	The Madras Pharmaceuticals
3	VN-20899-18	Actelsar 40mg	Actavis International Limited.	Actavis Ltd.
4	VN-21122-18	Afocical Tab.	Saint Corporation	Withus Pharmaceutical Co., Ltd
5	VN-21093-18	Alcaine 0,5%	Novartis Pharma Services AG	SA Alcon-Couvreur NV
6	VN-20977-18	Algotra 37,5mg/325mg	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	SMB Technology S.A (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm Paracetamol-Povidone (Compap PVP3): Mallinckrodt Inc; địa chỉ: Greenville Plant, Covidien, 100 Louis Latzer Drive, Greenville Illinois 62246, Mỹ)
7	VN-21118-18	Aluantine Tablet	Saint Corporation	Aprogen Pharmaceuticals, Inc.
8	VN-20974-18	Alvoprel	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Genepharma S.A.
9	VN-20975-18	Alvoprel	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Genepharma S.A.
10	VN-20918-18	Amdepin Duo	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	Cadila Pharmaceuticals Ltd.
11	VN-17864-14	Ampicillin sodium for Injection 1g	Công ty cổ phần Dược phẩm Green	Reyoung Pharmaceutical Co. , Ltd
12	VN-17698-14	Aridone 1g	Công Ty TNHH Thương Mại Thanh Danh	Karnataka Antibiotics & Pharmaceuticals Limited
13	VN-17699-14	Arotaz 1gm	Công Ty TNHH Thương Mại Thanh Danh	Karnataka Antibiotics & Pharmaceuticals Limited
14	VN-20961-18	Asosalic	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Replek Farm Ltd. Skopje
15	VN-20989-18	Aszolzoly-10	Công ty TNHH MTV DP Việt Tin	M/s Windlas Biotech Private Limited
16	VN-20990-18	Aszolzoly-20	Công ty TNHH MTV DP Việt Tin	M/s Windlas Biotech Private Limited
17	VN-20995-18	Aussamin	Công ty TNHH Tân Đức	Pharmaction Manufacturing Pty., Ltd.
18	VN-21043-18	Axcel Cephalixin-250 Capsule	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
19	VN-21044-18	Axcel Eviline forte suspension	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
20	VN-21045-18	Axcel eviline tablet	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.

 Lúc 18/09/2023 20:41 - Đăng ký thay đổi bổ sung thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc

SỐ ĐĂNG KÝ

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ
VN-21118-18	Aluantine Tablet	Almagate 500	500	173/QĐ-QLD	27/03/2018		Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng

Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 29069/TT91 - Ngày tiếp nhận: 20/07/2023)
Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
Tên công ty sản xuất	APROGEN PHARMACEUTICALS, INC .	APROGEN BIOLOGICS INC.

Số: 13271/QLD-ĐK
Đính chính Quyết định cấp số
đăng ký thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 12 tháng 7 năm 2018

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các công ty đăng ký có thuốc được đính chính.

Cục Quản lý Dược thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký lưu hành như sau:

1. Quyết định số 672/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 168 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 92:

1.1. Thuốc DBL Octreotide 0.1mg/ml, số đăng ký: VN-19431-15 do Pfizer (Thailand) Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Octreotide (dưới dạng octreotid acetat) 0,1mg”, nay điều chỉnh thành “Octreotide (dưới dạng octreotid acetat) 0,1mg/ml”;

1.2. Thuốc Tiffyrub, số đăng ký: VN-19538-15 do Thai Nakorn Patana Viet Nam Co. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Menthol 3g; Camphor 5,2g; Eucalyptus oil 1,5g”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 100g chứa: Menthol 3g; Camphor 5,2g; Eucalyptus oil 1,5g”; quy cách đóng gói là “Hộp nhựa nhỏ 6g, 10g, hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ. Hộp 1 chai nhựa 20g, 40 g”, nay điều chỉnh thành “Hộp nhựa nhỏ 6g, 10g, hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ; Hộp 1 lọ nhựa 20g, 40 g, hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ”.

2. Quyết định số 107/QĐ-QLD ngày 23/03/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 18 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 93:

2.1. Thuốc Cisplaton, số đăng ký: VN2-446-16 do Công ty TNHH DP Hiền vĩ đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP), India”, nay điều chỉnh thành “Hill Top Industrial Estate, Jharmajri EPIP, Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan Himachal Pradesh 173205, India”.

3. Quyết định số 530/QĐ-QLD ngày 03/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 99 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 95:

3.1. Thuốc Alfa- Lipogamma 600 Oral, số đăng ký: VN-20219-16 do Woerwag Pharma GmbH & Co. KG đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Dragenopharm Apotheke Püschl GmbH”, nay điều chỉnh thành “Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH”; địa chỉ nhà sản xuất là “Göllstr. 1, 84529 Tittmoning., Germany”, nay điều chỉnh thành “Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany”.

4. Quyết định số 210/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 281 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 97:

4.1. Thuốc Orolys, số đăng ký: VN-20494-17 do Dong Sung Pharm Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 35000 IU; Nystatin 100000 IU; Polymycin B sulfate 35000 IU”, nay điều chỉnh thành “Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 35000 IU; Nystatin 100000 IU; Polymyxin B sulfate 35000 IU”.

5. Quyết định số 412/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 246 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 98:

5.1. Thuốc Trimafort, số đăng ký: VN-20750-17 do Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Mỗi gói 10 ml chứa: Gel Nhôm hydroxyd 3030,3mg; Magnesi hydroxyd 800,4 mg ; Simethicon nhũ dịch 30% (tương ứng 80mg Simethicon) 266,7mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi gói 10 ml chứa: Gel Nhôm hydroxyd (tương ứng 400mg Al_2O_3 , 612mg $\text{Al}(\text{OH})_3$) 3030,3mg; Magnesi hydroxyd 800,4 mg ; Simethicon nhũ dịch 30% (tương ứng 80mg Simethicon) 266,7mg”.

6. Quyết định số 173/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 251 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 99:

6.1. Thuốc Duosol without potassium solution for haemofiltration, số đăng ký: VN-20914-18 do B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “555ml dung dịch điện giải chứa: Natri clorid 2,34g; Calci-clorid dihydrat 1,1g; Magnesi clorid hexahydrat 0,51g; Glucose anhydrous (dưới dạng glucose monohydrat) 5,0g; Acid hydrocloric 25% 0,73g- 2,19g; 4445ml dung dịch bicarbonat chứa: Natri clorid 27,4”, nay điều chỉnh thành “555ml dung dịch điện giải chứa: Natri clorid 2,34g; Calci clorid dihydrat 1,1g; Magnesi clorid hexahydrat 0,51g; Glucose anhydrous (dưới dạng glucose monohydrat) 5,0g; 4445ml dung dịch bicarbonat chứa: Natri clorid 27,4”; dạng bào chế là “Dung dịch thẩm phân máu”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch dùng để lọc máu”; quy cách đóng gói là “Hộp 2 túi 2 ngăn- Mỗi túi gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải”, nay điều chỉnh thành “Hộp 2 túi 2 ngăn- Mỗi túi gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải”; địa chỉ nhà sản xuất là “Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany”, nay điều chỉnh thành “Kattenvenner Str. 32, 49219 Glandorf, Germany”;

6.2. Thuốc Vancorin injection 1g (Đóng gói: CJ CheilJedang Corporation; địa chỉ: 511, Dokpyong-Ri, Majang-Myon, Ichon-Shi, Kyonggi-Do, Korea), số đăng ký: VN-20923-18 do CJ HealthCare Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Vancorin injection 1g (Đóng gói: CJ CheilJedang Corporation; địa chỉ: 511, Dokpyong-Ri, Majang-Myon, Ichon-Shi, Kyonggi-Do, Korea)”, nay điều chỉnh thành “Vancorin injection 1g (Đóng gói: CJ HealthCare Corporation; địa chỉ: 811, Deokpyeong-Ro, Majang-Myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Korea)”;

6.3. Thuốc Vancorin injection 500mg (Đóng gói: CJ CheilJedang Corporation; địa chỉ: 811, Deokpyeong-ro, Majang-Myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-Do, Korea), số

đăng ký: VN-20924-18 do CJ HealthCare Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Vancorin injection 500mg (Đóng gói: CJ CheilJedang Corporation; địa chỉ: 811, Deokpyeong-ro, Majang-Myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-Do, Korea)”, nay điều chỉnh thành “Vancorin injection 500mg (Đóng gói: CJ HealthCare Corporation; địa chỉ: 811, Deokpyeong-ro, Majang-Myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-Do, Korea)”;

6.4. Thuốc Rocuronium Bromide Injection, số đăng ký: VN-21088-18 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Rocuronium bromide 10 mg”, nay điều chỉnh thành “Rocuronium bromide 10 mg/ml”; dạng bào chế là “Bột để pha dung dịch tiêm, tiêm truyền”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch tiêm, tiêm truyền”; tên nhà sản xuất là “Sandoz Canada Incorporate”, nay điều chỉnh thành “Sandoz Canada Incorporated”;

6.5. Thuốc Acmolrine - 20 Soft Capsule, số đăng ký: VN-21117-18 và Ceozime Capsule, số đăng ký: VN-21121-18 do Saint Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul, Korea”, nay điều chỉnh thành “Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea”.

6.6. Thuốc Aluantine Tablet, số đăng ký: VN-21118-18 do Saint Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Almagate 500”, nay điều chỉnh thành “Almagate 500 mg”; nồng độ/ hàm lượng là “500”, nay điều chỉnh thành “500 mg”; địa chỉ công ty đăng ký là “Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul, Korea”, nay điều chỉnh thành “Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea”; tên nhà sản xuất là “Schnell Biopharmaceuticals, Inc”, nay điều chỉnh thành “Aprogen Pharmaceuticals, Inc”;

6.7. Thuốc Eyflox ophthalmic solution, số đăng ký: VN-21126-18 do Samil Pharm Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp 3,5g”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 lọ 5ml”;

6.8. Thuốc Eyracin ophthalmic ointment, số đăng ký: VN-21127-18 do Samil Pharm Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Tobramycin 10,5mg/3g”, nay điều chỉnh thành “Tobramycin 3mg/g”;

6.9. Thuốc Ranciphex 10mg, số đăng ký: VN-21132-18 và Ranciphex 20mg, số đăng ký: VN-21133-18 do Sun Pharmaceutical Industries Limited. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “UB Ground, 5 & AMP; 6th floor, Sun House, CTS No 201, B/1. Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 40063, Maharashtra, India”, nay điều chỉnh thành “UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201 B/1. Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India”; địa chỉ nhà sản xuất là “Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 73025, India”, nay điều chỉnh thành “Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, India”;

6.10. Thuốc Zosert 50, số đăng ký: VN-21134-18 do Sun Pharmaceutical Industries Limited. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “UB Ground, 5 & AMP; 6th floor, Sun House, CTS No 201, B/1. Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 40063, Maharashtra, India”, nay điều chỉnh thành “UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201B/1. Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India”;

6.11. Thuốc Majegra-50, số đăng ký: VN-21135-18 do Synmedic Laboratories đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là “24 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”;

6.12. Thuốc Nebicard-2.5, số đăng ký: VN-21141-18 do Torrent Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 5 vỉ x 10 viên”;

6.13. Thuốc Citivas 20, số đăng ký: VN-21143-18 do U Square Lifescience Private Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Unicure Remedies Pvt. Ltd.”, nay điều chỉnh thành “M/s Unicure Remedies Pvt. Ltd.”; địa chỉ nhà sản xuất là “F/25, BIDC Estate, Grwa, Baroda-16, India”, nay điều chỉnh thành “F/25, BIDC Estate, Gorwa, Baroda-390016, India”.

7. Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 04/7/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 200 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 100:

7.1. Thuốc Lichaunox, số đăng ký: VN-21245-18 do Công ty TNHH Hóa Chất Dược Phẩm Châu Ngọc đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 ống”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 túi nhựa 300ml; Hộp 10 túi nhựa 300ml”.

8. Công văn duy trì hiệu lực số đăng ký:

8.1. Thuốc Trileptal, số đăng ký: VN-15563-12 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong công văn số 12147/QLD-ĐK ngày 29/6/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi tên thuốc là “Trileptan”, nay điều chỉnh thành “Trileptal”;

8.2. Thuốc Otrivin, số đăng ký: VN-15561-12 do GlaxoSmithKline Pte. Ltd. đăng ký, trong công văn số 10151/QLD-ĐK ngày 17/7/2017 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi thông tin kèm theo tên thuốc là “Dung dịch phun mù vào mũi có chia liều Xylomethazolin HCl 0,05%”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch phun mù vào mũi có chia liều Xylomethazolin hydrochlorid 0,1%”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Vụ Bảo hiểm Y tế- Bộ Y tế;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm Y tế Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(4 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 16211/QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong
Quyết định cấp giấy ĐKLH

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2020

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

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành 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 trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc tại Danh mục đính kèm.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Quyền Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế- Bộ Công An;
- Cục Y tế Giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- BHYT: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Viện KN thuốc TƯ; Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- Các công ty XNK dược phẩm;
- Cục QLD: P.QLKDD; P.QLCLT; P.PCTTra; Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT (04 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

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

DANH MỤC 64 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo Công văn số 16211 /QLD-ĐK ngày 23 / 10 /2020 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Alegysal	Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.	VN-17584-13	419/QĐ-QLD	27/12/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka 533 8651, Japan	Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan; Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
2	Aluantine Tablet	Saint Corporation	VN-21118-18	173/QĐ-QLD	27/3/2018	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do	16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
						Hàm lượng	500	500 mg
3	Aprovel	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.	VN-16719-13	184/QĐ-QLD	5/7/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, France	1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, France
4	Arcalion 200	Les Laboratoires Servier	VN-22426-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Arcalion 200	Arcalion 200 mg
						Qui cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 15 viên	Hộp 1 lọ 30 viên nén bao đường

63	Unafen	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	VN-21873-19	164/QĐ-QLD	20/3/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ 100ml	Hộp 1 chai 100ml
						Địa chỉ đăng ký	251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Dehli, West Delhi DL 110015	251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015
64	Zebacef 125mg/5ml	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-19835-16	433/QĐ-QLD	5/9/2016	Cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất	34010/Topkapi/Istanbul Turkey	Davutpasa Cad., No:145, 34010 Topkapi, Istanbul, Turkey

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm



Phụ lục I

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

Đợt 33

(Kèm theo công văn số 10528 /QLD-CL ngày 20 /12 / 2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	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
1	2720	AR-009	Laboratorios Casasco S.A.I.C.	Av.Boyacá No 229/37/41/49/63/65 Terero No. 250/52/60 and Bacacay No. 1843/45 - Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	* Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh nhóm beta lactam, chất kim tế bào và chất có hoạt tính hormon): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn (Nhũ tương, gel, Pastes, Pomades, kem và mỡ); Thuốc dạng dung dịch không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	IF-2022-128909419-APN-INAME#ANMAT	01-11-2022	01-11-2024	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	2721	AU-007	Bridgewest Perth Pharma Pty Ltd (Tên đã công bố: Pfizer (Perth) Pty Ltd)	15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia (*Cách ghi khác: Technology Park, 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia)	* Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); dung dịch tiêm truyền; dung dịch hít; dung dịch rửa vết thương; Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ); * Thuốc không vô trùng: Dung dịch uống; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ).	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-10168-1	07-08-2023	21-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
3	2722	BY-001	Minskintercaps, Production Republican Unitary Venture (tên viết tắt: Minskintercaps U.V)	26/3 Inzhenernaya St., City of Minsk, Republic of Belarus, 220075	* Sản xuất thuốc: + Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm. + Xuất xưởng. * Sản phẩm và hoạt động khác: + Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. - Kiểm tra chất lượng. + Vi sinh: không vô trùng. + Hóa học, vật lý	Belarus-GMP	221/2022/GMP	16-12-2022	23-09-2025	Bộ Y tế Cộng Hòa Belarus
4	2723	CH-007	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland Cách viết khác: Hochstrasse 201, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ + Xuất xưởng lỗ * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lỗ. * Chế phẩm sinh học: sản xuất và xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: viên nang cứng, viên nén + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh (vô trùng và không vô trùng) + Hóa lý/vật lý; + Sinh học.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003581	06-10-2022	02-12-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
5	2724	CH-009	CSL Behring AG	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland	Thuốc vô trùng: * Chế phẩm từ máu: Sản phẩm sinh học dẫn xuất từ Plasma (dung dịch albumin người, thuốc tiêm immune globulin): thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ * Xuất xưởng lỗ. * Kiểm tra chất lượng. (Không bao gồm đóng gói cấp 2).	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003829	01-12-2022	25-05-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
6	2725	CH-014	UCB Farchim SA	Z.I. de Planchy, Chemin de Croix-Blanche 10, Bulle, 1630, Switzerland (cách ghi khác: Chemin de Croix Blanche 10, Z.I. de Planchy, CH-1630 Bulle, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng: Thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý. + Sinh học.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003801	28-11-2022	26-08-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)

STT	ID CC	ID CT	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
52	2771	IT-062	Alfasigma S.P.A	Via Enrico Fermi 1 -65020 Alanno (PE), Italia	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả hormon hoặc chất có hoạt tính hormon): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lỏ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lỏ. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm miễn dịch (hỗn dịch được sản xuất vô trùng). + Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật: Viên nang mềm, dung dịch thể tích nhỏ (sản xuất vô trùng, tiết trùng cuối). + Xuất xưởng lỏ. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/193/H/2022	07-11-2022	27-09-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
53	2772	IT-064	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A	Via De Ambrosiis 2/6-15067 Novi Ligure (AL), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất chiết xuất/ dẫn xuất từ mô/ tế bào động vật), thuốc lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc lỏng thể tích lớn, thuốc lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén. * Thuốc sinh học: Sản phẩm chiết xuất từ động vật. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học	EU-GMP	IT/75/H/2023	04-05-2023	24-02-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
54	2773	JP-058	Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. Naoetsu Plant	28-1 Nishifukushima, Kubiki-ku, Joetsu-shi, Niigata, 942-8601, Japan	Sản xuất các nguyên liệu (tá dược) để làm thuốc: + Metolose (Methylcellulose, Hypromellose) + Pharmacoat (Hypromellose) + HPMCP (Hypromellose Phthalate) + Shin-Etsu AQOAT (Hypromellose Acetate Succinate) + L-HPC (Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose)	Japan-GMP	GAB0200034	07-02-2020	13-02-2023	GMP Auditing Board for Pharmaceutical, Excipients; Japan
55	2774	KR-009	Aprogen Biologics Inc. (tên cũ: Aprogen Pharmaceuticals. Inc)	16 Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén bao phim, viên nén không bao, viên nén bao đường, viên nén nhai, viên nén đặt âm đạo, viên nén tan trong miệng, viên nén giải phóng chậm, viên nén bao tan trong ruột); Viên nang cứng; * Thuốc mỡ: thuốc mỡ, kem	PIC/S-GMP	2023-D1-0304	20-02-2023	12-05-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
56	2775	KR-020	GC Biopharma Corp. (Tên cũ: Green Cross Corporation)	40 Sandan-gil, Hwasun -eup, Hwasun -gun, Jeollanam -do, Republic of Korea	* Sản phẩm sinh học: Thuốc tiêm (vắc xin Cúm mùa).	PIC/S-GMP	2022-F1-0124	09-01-2022	25-02-2024	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
57	2776	KR-074	Il-Yang Pharm. Co., Ltd	110 Hagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên bao phim, viên bao đường, viên nang; thuốc bột; viên nhai. * Thuốc hỗn dịch uống, dung dịch uống, sirô	PIC/S-GMP	2023-D1-0282	15-02-2023	29-09-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
58	2777	KR-093	Bukwang Pharm. Co., Ltd.	47 Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén; Viên nang; Thuốc cốm. + Thuốc uống dạng lỏng; Si rô; Hỗn dịch. + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Dung dịch nhỏ mũi. + Kem, gel, mỡ.	PIC/S-GMP	2022-D1-1856	25-11-2022	18-03-2024	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
59	2778	KR-104	Handok Inc.	78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nang cứng, viên nén nhai, viên nén giải phóng, dung dịch bôi ngoài da, lotion, mỡ, kem, gel, miếng dán. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (vô trùng và không vô trùng).	PIC/S-GMP	2022-G1-1930	29-12-2022	29-09-2025	Deajeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
60	2779	KR-124	CMIC CMO Korea Co., Ltd.	23, Oksan-ro 230beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc mỡ, thuốc kem, thuốc gel. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng).	PIC/S-GMP	2020-D1-3304	24-09-2020	18-04-2021	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2019

[Số công văn đến] 1252/GT
Ngày 03/04/2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/ KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/
THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN**

1. Cơ sở kê khai: Công ty CP Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco
Địa chỉ: VPGD: Tầng 11 Center Building, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
Số điện thoại: 024 7304 6116

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☒
Thuốc sản xuất trong nước	☐	☐
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	☐

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 42-19/KKG-SOHACO ngày 01/04/2019

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

Stt	Tên thuốc	SĐK/GPNK	Nồng độ/hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất – Nước sản xuất
01	Aluantine Tablet	VN-21118-18	Almagate 500mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	Aprogen Pharmaceuticals, Inc - Korea

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	☐
Tài liệu khác (Ghi rõ): MA Sao y Thuyết minh kê khai giá	☐

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Trương Thị Bích Anh

CTCP TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM
VÀ THƯƠNG MẠI SOHACO
VPGD: Tầng 11, Tòa nhà Center Building,

Số: 42-19/KKG-SOHACO

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

Hà Nội, ngày 01 tháng 04 năm 2019

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Nước sản xuất	Giá nhập khẩu thực tế (CIF)			Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)					
							Đã KK/KKL liên hệ ngày 24/05/2018	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liên hệ ngày 24/05/2018		Kê khai lại		Tỷ lệ tăng (%)	
										Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ
1	Aluantine Tablet Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	Almagate 500	500mg	VN-21118- 18	Viên	Hàn Quốc	0.16	0.24	50%	6,000		8,000		33%	

- Tài liệu chứng minh tăng giá và tỷ lệ tăng giá gồm: Bảng thuyết minh về cơ cấu giá.

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ: 1 USD = 23,150 VNĐ ngày 01/04/2019

- Giá Bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất

Công ty Cổ phần Tập đoàn DP & TM Sohaco

Phó Tổng giám đốc



ThS. Nguyễn Thị Thùy Dung

**CTCP TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM VÀ
THƯƠNG MẠI SOHACO**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

VPGD: Tầng 11, tòa nhà Center Building, số 1
Nguyễn Huy Tưởng, Q. Thanh Xuân, Hà Nội

Hà nội, ngày 1 tháng 04 năm 2019

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ
(Đối với thuốc nhập khẩu)

Tên thuốc, Số giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu: Aluantine Tablet, số đăng ký: VN-21118-18
Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng: Almagate 500mg
Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất: Aprogen Pharmaceuticals, Inc - Korea

**I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC NHẬP KHẨU CHO MỘT ĐƠN VỊ
ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT**

STT	Khoản mục chi phí	Đơn vị tính	Thành tiền (VNĐ)	Ghi chú
A	Sản lượng nhập khẩu			
B	Giá vốn nhập khẩu			
1	Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)		5,556	
2	Thuế nhập khẩu		-	
3	Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)		-	
4	Các khoản thuế, phí khác (nếu có)		167	
5	Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)		-	
C	Chi phí chung			
6	Chi phí tài chính (nếu có)		-	
7	Chi phí bán hàng		1,111	
8	Chi phí quản lý		385	
D	Tổng chi phí			
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị đóng gói nhỏ nhất		7,219	
E	Lợi nhuận dự kiến		400	
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định		381	
H	Giá bán dự kiến		8,000	

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

1. Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF): $CIF = 0,24 \text{ USD}$, tỷ giá tạm tính 23.150 nên $CIF = 5.556 \text{ VNĐ}$
2. Thuế nhập khẩu: không
3. Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có): không
4. Các khoản thuế, phí khác (nếu có): Phí ủy thác tạm tính tương đương 3% giá CIF = 167 VNĐ
5. Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có): không
6. Chi phí tài chính (nếu có): chi phí tài chính phân bổ tạm tính 0 VNĐ
7. Chi phí bán hàng: chi phí bán hàng phân bổ tạm tính 1.111 VNĐ
8. Chi phí quản lý: chi phí quản lý phân bổ tạm tính 385 VNĐ
9. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm: bằng giá CIF + các loại thuế, phí + tổng chi phí = 7.219 VNĐ
10. Lợi nhuận dự kiến: 5% giá bán = 400 VNĐ
11. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định: 5% (giá thành + lợi nhuận) = 381 VNĐ
12. Giá bán dự kiến: tổng giá thành + lợi nhuận + thuế giá trị gia tăng = 8,000 VNĐ
13. Điều kiện giao hàng/bán hàng

III. BẢNG SO SÁNH MỨC GIÁ ĐỀ NGHỊ VỚI MỨC GIÁ THUỐC TƯƠNG TỰ Ở THỊ TRƯỜNG TRONG NƯỚC VÀ THỊ TRƯỜNG MỘT SỐ NƯỚC TRONG KHU VỰC.

Công ty CP Tập đoàn DP & TM Sohaco

Phó Tổng Giám đốc



ThS. Nguyễn Thị Thùy Dung

15 · Inbox — Yandex.Mail

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

+

← → ↺

dichvucong.dav.gov.vn/congbogiathuoc/index

☆ Incognito

844.37366483 | cqldvn@moh.gov.vn

Đăng nhập | **ĐĂNG KÝ**



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

[TRANG CHỦ](#) [THỦ TỤC HÀNH CHÍNH](#) [HỆ THỐNG BÁO CÁO](#) [KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN](#) [LIÊN HỆ](#)

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾ aluantine

TÌM KIẾM **ĐẶT LẠI**

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK
▶	01/04/2019			Aluantine Tablet	Almagate	500mg	VN-21118-18	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	Viên	8,000	APROGEN PHARMACEUTICALS, INC	Korea	Công ty cổ phần Tập đoàn DP và Thương mại Sohaco

105 x 68 x 85mm

223/99

Composition: Each tablet contains Almagate 500 mg.

Indication, Dosage & Administration, Contraindication and other information:
Read the package leaflet enclosed.

Storage conditions:

Store in a tight container, protected from sunlight and moisture, below 30°C.

Shelf-life: 36 months from the manufacturing date.

Specification: In-House.

SDK/ Visa No. :

LSX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. date :

HSD/ Exp. date :

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**



C62, M09



C85, M63

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/3/2018

Box 10 blisters x 10 tablets

ALUANTINE TABLET

Almagate 500 mg

Manufactured by:

APROGEN PHARMACEUTICALS, INC.

16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea.



ALUANTINE TABLET

Almagate 500 mg

Thành phần: Mỗi viên nén có chứa Almagate 500 mg.

Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Xuất xứ: Hàn Quốc.

DNNK:

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**



Hộp 10 vỉ x 10 viên

ALUANTINE TABLET

Almagate 500 mg

Sản xuất bởi:

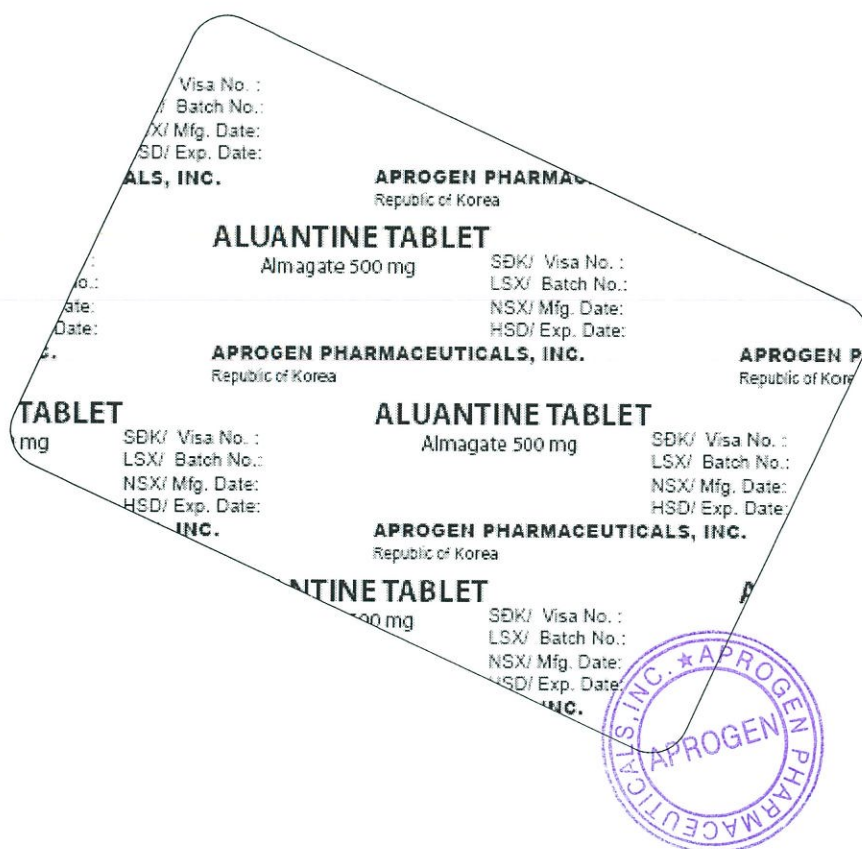
APROGEN PHARMACEUTICALS, INC.

16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si
Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



ALUANTINE TABLET

Almagate 500 mg



ptp size: 98 x 65 mm

ALUANTINE Tablet

Almagat 500 mg

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Thành phần – hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén có chứa:

Almagat500 mg

Tá dược: d-Sorbitol, sodium starch glycolate, hydroxypropyl cellulose, peppermint micron, magnesium stearate.

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc kháng acid, chống trào ngược và chống loét

Mã ATC: A02AD03

Almagat ($\text{Al}_2\text{Mg}_6(\text{OH})_{14}(\text{CO}_3)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$, nhôm-magnesi hydroxycarbonat ngâm nước) là một hợp chất kháng acid, có khả năng trung hoà acid hydrochloric và ức chế hoạt động của pepsin.

Almagat có tác dụng kháng acid mạnh. Lượng 1 g almagat trung hoà được 28 mmol HCl và 1,5 g almagat trung hoà được 42-45 mmol HCl (theo phương pháp của USP). Thử nghiệm trên dịch dạ dày ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy almagat có khả năng trung hòa acid hydrochloric trong dạ dày trước và sau khi kích thích bằng pentagastrin, đồng thời làm ngừng hoạt động của pepsin.

So với nhôm hydroxid, almagat làm tăng pH hiệu quả hơn đồng thời làm giảm độ acid toàn phần của dịch vị nhanh hơn mà không ảnh hưởng đến thể tích dịch tiết cũng như không tác dụng phụ gây táo bón. Almagat cũng ức chế đáng kể hoạt động của pepsin trong dịch vị ngay cả sau khi điều chỉnh đến pH bằng 2 là pH hoạt động tối ưu của pepsin. Khả năng này không thấy ở nhôm hydroxid.

Ngoài ra, almagat còn có khả năng bao phủ đồng đều tạo một màng bảo vệ trên niêm mạc thực quản và dạ dày.



Dược động học:

Almagat không được hấp thụ vào tuần hoàn chung vì thế không cần xác định các thông số dược động học tiêu chuẩn. Sau khi trung hoà acid hydrochloric trong dạ dày, almagat được đào thải ra khỏi cơ thể qua phân.

Magnesi:

Thuốc bắt đầu tác dụng ngay khi đói, thuốc tác dụng kéo dài trong khoảng 30 ± 10 phút. Nếu uống vào bữa ăn, hoặc trong vòng 1 giờ sau khi ăn, tác dụng kéo dài trong khoảng 1 – 3 giờ. Khoảng 30% magnesi được hấp thu. Magnesi ít hòa tan trong nước, hấp thu kém so với natri bicarbonat nên không gây ra nhiễm kiềm. Ở người có suy thận, cần phải thận trọng do có khả năng làm tăng magnesi huyết.

Do làm thay đổi pH dịch vị và nước tiểu, thuốc chống acid có magnesi làm thay đổi tốc độ hoà tan và hấp thu, sinh khả dụng và đào thải qua thận của một số thuốc; muối magnesi cũng còn có khuynh hướng hấp phụ thuốc và tạo ra một phức hợp không tan nên không được hấp thu vào cơ thể. Magnesi đào thải qua thận khi chức năng thận bình thường. Phần không được hấp thu thải qua phân.

Nhôm:

Khi uống, nhôm oxyd phản ứng chậm với acid hydrochloric dạ dày để tạo thành nhôm clorid hoà tan, một lượng nhỏ được hấp thu vào cơ thể. Uống thuốc lúc no làm kéo dài thời gian phản ứng của nhôm oxyd với acid hydrochloric dạ dày và làm tăng lượng nhôm clorid. Khoảng 17 – 30 % nhôm clorid tạo thành được hấp thu và đào thải rất nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Ở ruột non, nhôm clorid được chuyển nhanh thành các muối nhôm kiềm không hoà tan, kém hấp thu, có thể là một hỗn hợp nhôm hydroxyd, oxyaluminum hydroxyd, các loại carbonat aluminum kiềm và các xà phòng nhôm.

Nhôm hấp thu được đào thải qua nước tiểu. Do đó, người bệnh bị suy thận có nhiều nguy cơ tích lũy nhôm (đặc biệt trong xương, hệ thần kinh trung ương) và nhiễm độc nhôm. Nhôm hấp thu sẽ gắn vào protein huyết thanh (như albumin, transferrin) và do đó khó được loại bỏ bằng thẩm phân.

Chỉ định:

Viêm dạ dày, tăng tiết acid dạ dày, hỗ trợ trong điều trị loét dạ dày-tá tràng, viêm thực quản trào ngược.

Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn: 1-2 viên $\times$ 3 lần/ngày, nên dùng sau bữa ăn 30 phút đến 1 giờ. Trong một số trường hợp có thể dùng thêm một liều trước khi đi ngủ nhưng không nên quá 8g/ngày.
- Trẻ em (6-12 tuổi): $\frac{1}{2}$ liều người lớn.



Chống chỉ định

Quá mẫn với almagat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

Thận trọng:

+ Thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân suy thận:

Do thiếu dữ liệu về việc sử dụng chế phẩm trên bệnh nhân suy thận, nên thận trọng khi sử dụng thuốc này ở những bệnh nhân suy thận nặng, có nguy cơ tích lũy lâu dài ion magesi và nhôm trong cơ thể.

Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân với ***chế độ ăn có lượng phospho thấp, bệnh nhân đang bị tiêu chảy, bệnh nhân có hội chứng kém hấp thu*** hoặc suy nhược nghiêm trọng bởi vì nhôm có xu hướng tạo muối phosphat khó tan trong ruột, dẫn đến làm giảm sự hấp thu phosphat vào máu. Ở những bệnh nhân này, đặc biệt là khi điều trị kéo dài có thể gây ra giảm phosphat huyết (chán ăn, suy nhược cơ bắp, khó chịu...) nhuyễn xương. Thông báo ngay cho các bác sĩ nếu có bất kỳ triệu chứng của xuất huyết tiêu hóa như nôn ra máu hoặc phân có máu.

Thận trọng liên quan đến tác dụng gây ung thư, đột biến và quái thai:

Khi xem xét khả năng các ion được hấp thu vào máu khi sử dụng almagat, kết quả của một nghiên cứu trên động vật với liều lên đến 4 g/kg almagat không cho thấy tăng đáng kể nồng độ trong huyết thanh của nhôm và magesi.

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng về tác dụng gây quái thai, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

+ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có đủ bằng chứng an toàn khi sử dụng almagat với phụ nữ có thai và cho con bú, do đó không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và phụ nữ nuôi con bú.

+ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác):

Chưa có đủ bằng chứng an toàn khi sử dụng almagat với người lái xe và vận hành máy móc, vì vậy không nên sử dụng thuốc này cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc:

Không nên dùng thuốc này với các chế phẩm có chứa tetracyclin, phenothiazin, digoxin, corticosteroid, isoniazid và muối sắt vì thuốc này có thể ức chế sự hấp thu hoặc thay đổi sự bài tiết của các thuốc dùng chung. Chỉ nên uống thuốc này ít nhất 1 giờ sau khi dùng các thuốc trên. Việc tăng pH đường tiêu hóa và dịch cơ thể có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu và bài tiết của thuốc dùng chung, do đó cần thận trọng khi dùng chung với các thuốc khác.



Tác dụng không mong muốn:

Táo bón hoặc ỉa chảy. Tác dụng này thường nhẹ và thoáng qua, biến mất sau khi dừng điều trị.

Quá liều và cách xử trí:

Almagat không được hấp thu vào máu. Chưa phát hiện thấy độc tính nào của chế phẩm này.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Nhà sản xuất:

APROGEN PHARMACEUTICALS, INC.

16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do – Hàn Quốc.

**SDK:**

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh



IN PL