

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 253 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 104**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Căn cứ 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 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 253 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 104, bao gồm:

1. Danh mục 220 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 104 (*tại Phụ lục I kèm theo*).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 33 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 104 (*tại Phụ lục II kèm theo*).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về 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.

4. Có trách nhiệm thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra

chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (số đăng ký có ký hiệu VN3-.....-19).

Đối với thuốc Acryptega (STT 27, số đăng ký VN3-241-19) tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này, cơ sở điều trị thuốc phải đồng thời thực hiện việc báo cáo tính an toàn hiệu quả của thuốc trong quá trình sử dụng về Cục phòng chống HIV/AIDS - Bộ Y tế.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Đối với các thuốc ban hành kèm theo Quyết định này và thuộc danh mục thuốc điều trị bệnh viêm gan C, cơ sở phải gửi mẫu thuốc kèm theo chất chuẩn đối với 03 lô nhập khẩu đầu tiên để Viện kiểm nghiệm thuốc Trung Ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, chỉ được lưu hành sau khi kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu.

Điều 3. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc dưới đây phải phải bổ sung các hồ sơ, tài liệu theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế và chỉ được nhập khẩu, lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung này. Sau thời hạn trên, nếu cơ sở không bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược sẽ xem xét thu hồi giấy đăng ký lưu hành đã cấp, cụ thể:

1. Thuốc Assogem (STT 15, số đăng ký VN3-230-19) và Assogem (STT 16, số đăng ký VN3-231-19) tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này:

Yêu cầu bổ sung hồ sơ hành chính, mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc với hạn dùng thống nhất là 24 tháng.

2. Thuốc Imatig (STT 31, số đăng ký VN3-246-19) tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này:

Yêu cầu bổ sung tài liệu để làm rõ và thống nhất thông tin hành chính về địa chỉ cơ sở sản xuất.

Điều 4. Quyết định 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 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 5;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế; Cục phòng chống HIV/AIDS;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (10).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 220 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 104

(Ban hành kèm theo quyết định số: 653...../QĐ-QLD, ngày 23./10./2019)

1. Công ty đăng ký: Abil Chempharma Private Limited (Đ/c: A-301, Kailas Tower, N.S. Phadke Marg, Behind S.T.C. Colony, Andheri (West), Mumbai - India)

1.1 Nhà sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. (Đ/c: Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan H.P. 174101 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Adenafil-100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-22271-19

2. Công ty đăng ký: Accord Healthcare Limited (Đ/c: Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF - Anh)

2.1 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Plot No. 457, 458, Village-Matoda, Bavla Road, Tal.-Sanand, Dist.-Ahmedabad-382210 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Losartas-HT	Losartan Kali 50mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP40	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22273-19
3	Oliza-10	Olanzapin 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP39	Hộp 25 vỉ x 4 viên	VN-22274-19
4	Oliza-5	Olanzapin 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP39	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22275-19

2.2 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Plot Numbers 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Intagra 50	Sildenafil (dưới	Viên nén	24	NSX	Hộp 1 vỉ x 4	VN-22272-19

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
178	Depo-Medrol	Mỗi ml chứa: Methylprednisolon acetat 40mg	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-22448-19

103. Công ty đăng ký: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Đ/c: Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdan'ski - Poland)

103.1 Nhà sản xuất: Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Đ/c: Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw. - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
179	Plofed 1%	Propofol 10mg/ml	Nhũ tương tiêm hoặc tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 5 lọ 20ml	VN-22457-19

104. Công ty đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Đ/c: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul - Korea)

104.1 Nhà sản xuất: Dae Han New Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 66, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
180	Mianifax	Nimodipin 10mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	BP 2016	Hộp 1 lọ	VN-22458-19

104.2 Nhà sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
181	Zinhepa Inj.	Cefpirome (dưới dạng Cefpirome sulfate) 1g	Bột pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ	VN-22459-19

104.3 Nhà sản xuất: Il Yang Pharm Co., Tld (Đ/c: 110, Hagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do - Republic of Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
182	Azintal forte	Azintamide 75mg; Pancreatin 100mg; Cellulase 4000 10mg; Simethicon 50mg;	Viên nén bao đường	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22460-19

105. Công ty đăng ký: PharmEvo Private Limited (Đ/c: 402, Business avenue, Block-6, P.E.C.H.S., Shahra-e-Faisal Karachi-75400 - Pakistan)

105.1 Nhà sản xuất: PharmEvo Private Limited (Đ/c: Plot # A-29, North Western Industrial zone, Port Qasim, Karachi - 75020 - Pakistan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
183	Telsarta-D 40/12.5mg Tablet	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén hai lớp	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-22461-19

106. Công ty đăng ký: Pharmix Corporation (Đ/c: 1304, Garak ID Tower, 99-7, Garak-dong, Songpa-Ku, Seoul - Korea)

106.1 Nhà sản xuất: Jeil Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 7 Cheongganggachang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
184	Q-Pem Injection 1g	Meropenem 1g	Bột pha tiêm	36 tháng	USP40	Hộp 10 lọ	VN-22462-19

107. Công ty đăng ký: Phil International Co., Ltd. (Đ/c: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul - Korea)

107.1 Nhà sản xuất: Samchundang Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 71, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam - Eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
185	Philoxe	Ofloxacin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	USP 39	Hộp 1 lọ 5ml	VN-22463-19

108. Công ty đăng ký: Polfarmex S.A (Đ/c: 9 Jozefow Street, 99-300 Kutno - Poland)

22. Công ty đăng ký: SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: 601-605, Marathon Max Bldg No.2, Mulund Goregaon Link, L.B.S Marg, Mulund West, Mumbai, Maharashtra, Pin 4000 080 - India)

22.1 Nhà sản xuất: Immacule Lifesciences Pvt. Ltd (Đ/c: Vill. Thanthawal, Ropar Road, Nalaagarh, Didtt. Solan, HP. 174101, India -)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	Imatig	Tigecyclin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP39	Hộp 1 lọ	VN3-246-19

23. Công ty đăng ký: Stragen Pharma SA (Đ/c: Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates - Switzerland)

23.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Munster GmbH (Đ/c: Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	Ridne-35	Cyproteron acetate 2mg; Ethinylestradiol 35mcg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ 21 viên	VN3-247-19

24. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited. (Đ/c: UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra - India)

24.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour, Himachal Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Avocomb Tablets	Lamivudine 150mg; Zidovudine 300mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 60 viên	VN3-248-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 1781 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong
Quyết định cấp giấy ĐKLH, Công
văn duy trì hiệu lực giấy ĐKLH

Hà Nội, ngày 21 tháng 02 năm 2020

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

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các công ty đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và Công văn về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc của Cục Quản lý Dược.

Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành và Công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc tại các danh mục cụ thể như sau:

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

2. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin trong công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (*Phụ lục II kèm theo Công văn này*).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bí thư Ban cán sự Đảng Bộ Y tế (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- SYT các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- 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;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P. QLCLT, P. PCTTra, Website.
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC 13 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo công văn số 1781 /QLD-ĐK ngày 21 / 02 /2020 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Augmex Duo	Korea United Pharm. Inc	VN-22420-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở đăng ký	107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc	25-23, Nojanggongdan- gil, Jeondong-Myeon, Sejong-si, Hàn Quốc
2	Azintal forte	Pharmaunity Co., Ltd	VN-22460-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Azintal forte	Azintal forte Tab
						Cơ sở sản xuất	Il Yang Pharm Co., Ltd	Il Yang Pharm Co., Ltd
3	Bacterocin Oint	Công ty TNHH Dược phẩm Quang Điền	VN-21777-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Cơ sở sản xuất	Kolmar Korea	Kolmar Korea Co., Ltd.
4	Briozcal	Công ty TNHH dược phẩm BHC	VN-22339-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Cơ sở đăng ký	Công ty TNHH dược phẩm BHC	Công ty TNHH dược phẩm B.H.C
5	Esonix 40 Injection	Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê	VN-22362-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	40, Shahid Tajuddin Ahmed Sarani, Tejgaon I/A, Dhaka-1208	Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh
6	Ethide	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	VN-22228-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở đăng ký	19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62- 63 Connaught Road Central, Central	Flat/RM 2203, 22/F, Bank Of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai
7	Jubitel	L.B.S Laboratories Ltd., Part.	VN-22424-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tuổi thọ	36 tháng	24 tháng
						Cơ sở đăng ký	L.B.S Laboratories Ltd., Part. (Đ/c: 602 Soi	L.B.S Laboratory Ltd., Part. (Đ/c: 602 Soi

STT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
							Panichanant, Sukhumvit 71 Road Bangkok 10110)	Panichanant, Sukhumvit 71 Road, Khlong Tan Nuea, Wattana, Bangkok 10110)
8	Lipovenoes 10% PLR	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	VN-22320-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Hoạt chất chính, hàm lượng	Mỗi 250ml nhũ tương chứa: Dầu đậu nành 25g; Glycerin 6,25g; Phospholipid từ trứng 1,5h	Mỗi 250ml nhũ tương chứa: Dầu đậu nành 25g; Glycerol 6,25g; Phospholipid từ trứng 1,5g
						Dạng bào chế	Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch	Nhũ tương tiêm truyền
						Địa chỉ cơ sở sản xuất	Hafnerstrasse 36, 8055, Graz	Hafnerstraße 36, 8055, Graz
						Cơ sở đăng ký	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar (Đ/c: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Qui Nhơn, tỉnh Bình Định)	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Đ/c: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định)
9	Lykalyzop	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	VN-22229-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở đăng ký	19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62- 63 Connaught Road Central, Central	Flat/RM 2203, 22/F, Bank Of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai
						Địa chỉ cơ sở sản xuất	Plot No. 4801/B & 4802A, G.I.D.C, Ankleshwar - 393002, Gujarat State	Plot No. 4801/B & 4802/A, G.I.D.C, Ankleshwar - 393002, Gujarat State
10	Prime- Apesone Tablet	Saint Corporation	VN-22465-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Prime-Apesone Tablet	Prime-Apesone

11	RL	Otsuka Pharmaceutical India Private Limited	VN-22445-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Village- VasanaChacharwadi, tal- Sanand, Ahmedabad, Gujarat	Village- Vasana- Chacharwadi, tal- Sanand, Ahmedabad, Gujarat, India, 382213
12	Tiger Balm Red	Haw Par Healthcare Limited	VN-22408-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	2 Chia Ping Road #09- 00 Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968	2 Chia Ping Road Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968
13	Tiger Balm White	Haw Par Healthcare Limited	VN-22409-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	2 Chia Ping Road #09- 00 Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968	2 Chia Ping Road Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968

**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



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 3458e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 15 tháng 11 năm 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 CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI SOHACO
Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Điện thoại: 024 7304 611

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: 92-19/KKG-Sohaco

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

Tên thuốc	Số GPLH/GPNK	Nồng độ, Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Azintal forte	VN-22460-19	75mg, 100mg, 10mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Il Yang Pharm Co., Ltd - Korea - Hàn Quốc

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):

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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại và thông tin thay đổi, bổ sung sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

Trương Bích Anh

Số: 92-19/KKG-Sohaco

V/v bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào
Việt Nam

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2019

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

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	NĐ/ HL	Nước sản xuất	Số giấy ĐKLH/GPNK	Đơn vị tính	Giá NK thực tế (CIF)	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)
1	Azintal forte, Viên nén bao đường, Hộp 10 vi x 10 viên	Azintamide 75mg; Pancreatin 100mg; Cellulase 4000 10mg; Simethicon 50mg;	75mg, 100mg, 10mg	Hàn Quốc	VN-22460-19	viên	0,26 USD	7.500	

Đối với thuốc chưa có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế trên thị trường Việt Nam, đề nghị cung cấp thông tin về giá nhập khẩu, giá bán buôn tại nước sở tại và tại các nước ASEAN trong trường hợp có bán tại các nước này. Trường hợp không bán tại các nước này ghi rõ thông tin “Thuốc không bán tại các nước ASEAN”

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: 23150 đồng/1USD ngày 13/11/2019
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- 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.

Đại diện cơ sở nhập khẩu



BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ

(Đối với thuốc nhập khẩu)

Tên thuốc, Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu: Azintal forte, VN-22460-19

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng: Azintamide 75mg; Pancreatin 100mg; Cellulase 4000 10mg; Simethicon 50mg; 75mg, 100mg, 10mg

Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Viên nén bao đường, Hộp 10 vỉ x 10 viên

Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất: Il Yang Pharm Co., Ltd - Korea, Hàn Quốc

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	viên		
B	Giá vốn nhập khẩu			
1	Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)	viên	6.019	
2	Thuế nhập khẩu	viên		
3	Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)	viên		
4	Các khoản thuế, phí khác (nếu có)	viên	181	
5	Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)	viên		
C	Chi phí chung			
6	Chi phí tài chính (nếu có)	viên		
7	Chi phí bán hàng	viên	482	
8	Chi phí quản lý	viên	237	
D	Tổng chi phí			
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị đóng gói nhỏ nhất	viên	6.918	
E	Lợi nhuận dự kiến	viên	225	
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định	viên	357	
H	Giá bán dự kiến	viên	7.500	

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT (kèm theo các tài liệu liên quan để chứng minh)

1. Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
2. Thuế nhập khẩu
3. Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)
4. Các khoản thuế, phí khác (nếu có)
5. Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)
6. Chi phí tài chính (nếu có)
7. Chi phí bán hàng
8. Chi phí quản lý
9. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
10. Lợi nhuận dự kiến
11. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
12. Giá bán dự kiến
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

- Doanh nghiệp xác nhận không có thông tin

Đại diện cơ sở nhập khẩu





TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾

vn-22460-19

[TÌM KIẾM](#) [ĐẶT LẠI](#)

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	ND/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
15/11/2019			Azintal forte	Azintamide 75mg; Pancreatin 100mg; Cellulase 4000 10mg; Simethicon 50mg;	75mg, 100mg, 10mg	VN-22460-19	Viên nén bao đường	Hộp 10 vỉ x 10 viên	viên	7,500	Il Yang Pharm Co., Ltd - Korea	Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	KK nhập khẩu



182/109

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23 / 10 / 2019

Manufactured by
IL-YANG PHARM. CO., LTD.
110, Hagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea.

KGMP
APPROVED

Antifoaming Choleric and Polyvalent Enzyme Prep.
AZINTAL[®]
forte tab.
10Tabs x 10Blisters

Antifoaming Choleric and Polyvalent Enzyme Prep.
AZINTAL[®]
forte tab.
100Tabs

[Thành phần] Mỗi viên chứa,
Azintamid 75mg
Pancreatin 100mg
Cellulase 4,000 10mg
Simethicon 50mg
[Dạng bào chế] Viên nén bao đường
[Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng,
Chống chỉ định và các thông tin khác]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
[Tiêu chuẩn chất lượng] Tiêu chuẩn nhà sản xuất
[Bảo quản] Trong bao bì kín, tránh ẩm,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SDK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

Handwritten signature

Antifoaming Choleric and Polyvalent Enzyme Prep.
AZINTAL[®]
forte tab.
100Tabs

Antifoaming Choleric and Polyvalent Enzyme Prep.
AZINTAL[®]
forte tab.

KGMP
APPROVED

10 vỉ x 10 viên /Hộp

DNNK:

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi :
IL-YANG PHARM. CO., LTD.
110, Hagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea.

[Composition] Each tablet contains,
Azintamide 75mg
Pancreatin 100mg
Cellulase 4,000 10mg
Simethicone 50mg
[Dosage form] Enteric sugar coated tablet

[Indications Dosage & Administration,
Contraindications, and other informations]
Please see the insert paper.

[Quality specification] The manufacturer's
[Storage]
Well-closed containers, protected from light
and moisture, at temperature below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :



AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.
---	---	---	---	---	---	---

IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea	IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea	IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea	IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea	IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea	IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea	IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea
Số SX :	Số SX :	Số SX :	Số SX :	Số SX :	Số SX :	Số SX :
HD :	HD :	HD :	HD :	HD :	HD :	HD :

AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.
---	---	---	---	---	---	---	---

75mg 100mg 10mg 50mg	Azintamide Pancreatin Cellulase 4,000 Simethicone	75mg 100mg 10mg 50mg	Azintamide Pancreatin Cellulase 4,000 Simethicone	75mg 100mg 10mg 50mg	Azintamide Pancreatin Cellulase 4,000 Simethicone	75mg 100mg 10mg 50mg	Azintamide Pancreatin Cellulase 4,000 Simethicone
-------------------------------	--	-------------------------------	--	-------------------------------	--	-------------------------------	--

AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.
---	---	---	---	---	---	---	---

IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea	IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea	IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea	IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea	IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea	IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea	IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea	IL-YANG PHARM. CO., LTD. Korea
Số SX :	Số SX :	Số SX :	Số SX :	Số SX :	Số SX :	Số SX :	Số SX :
HD :	HD :	HD :	HD :	HD :	HD :	HD :	HD :

AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.	AZINTAL[®] forte Tab.
---	---	---	---	---	---	---	---

75mg 100mg 10mg 50mg	Azintamide Pancreatin Cellulase 4,000 Simethicone	75mg 100mg 10mg 50mg	Azintamide Pancreatin Cellulase 4,000 Simethicone	75mg 100mg 10mg 50mg	Azintamide Pancreatin Cellulase 4,000 Simethicone	75mg 100mg 10mg 50mg	Azintamide Pancreatin Cellulase 4,000 Simethicone
-------------------------------	--	-------------------------------	--	-------------------------------	--	-------------------------------	--



AZINTAL FORTE Tab.

(Azintamid, pancreatin, cellulase 4000 và simethicon)

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên chứa:

- Thành phần được chất:

Azintamid75 mg

Pancreatin100 mg

Cellulase 400010 mg

Simethicon50 mg

- Thành phần tá dược: Dibasic calci phosphat hydrat, cellulose vi tinh thể, nhôm magnesi silicat, natri croscarmellose, calci carboxymethylcellulose, hydroxypropyl cellulose, light anhydrous silicic acid, methacrylic acid – ethyl acrylat copolymer, propylen glycol, diacethyl monoglycerid, sucrose, gelatin, gôm arabic, calci carbonat, tinh bột ngô, talc, titan oxid, red no 40, yellow no 5, sáp carnauba, polyethylen glycol 6000.

Dạng bào chế:

Viên nén bao đường hình tròn, bề mặt phẳng, màu cam

Chỉ định

Các triệu chứng liên quan đến thiếu hụt tiết dịch mật hoặc thiếu hụt tiết men tiêu hóa: đầy hơi hoặc khó tiêu, sinh bụng, chướng bụng, không tiêu hóa được thức ăn.

Cách dùng, liều dùng

Người lớn: 1-2 viên, 3 lần/ngày

Nên dùng cùng với thức ăn: Trong hay sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tổn thương gan, cơn đau quặn mật do sỏi mật, tắc đường mật, viêm gan cấp.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không nhai hay ngậm viên thuốc.

Người mẫn cảm với protein lợn nên tránh dùng thuốc hoặc phải thận trọng khi sử dụng.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Khi phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng uống AZINTAL FORTE Tab. và điều trị ngăn ngừa triệu chứng

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu nào về tác động đến thai nhi của AZINTAL FORTE Tab. trên động vật. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

Phụ nữ cho con bú



Phụ nữ thời kỳ cho con bú nên sử dụng AZINTAL FORTE Tab. một cách thận trọng do hiện nay chưa rõ khả năng phân bố của AZINTAL FORTE Tab. trong sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Các báo cáo cho thấy simethicon có tương tác với quinidin: Do khi dùng simethicon sẽ làm tăng nồng độ trong huyết tương của quinidin. Sự tương tác này là do simethicon làm kiềm hóa nước tiểu do đó làm tăng tái hấp thu quinidin ở thận. Do đó, nếu bệnh nhân phối hợp hai thuốc này, cần theo dõi các chặt chẽ các biểu hiện do quá liều quinidin, điều chỉnh liều quinidin nếu cần thiết.
- Các báo cáo cũng cho thấy simethicon làm tăng nồng độ của carbamazepin khi dùng cùng, do đó có thể gây ra các hiện tượng quá liều carbamazepin. Cần kiểm soát chặt chẽ các hiện tượng quá liều do carbamazepin, điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- Hiện chưa có nghiên cứu nói về vấn đề tương tác thuốc của pancreatin, azintamid, cellulase với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Hiếm gặp ($ADR \geq 1/10000$ đến $< 1/1000$):

Quá liều AZINTAL FORTE Tab. có thể gây ỉa chảy hoặc các rối loạn tiêu hóa khác trong thời gian đầu. Ngậm chế phẩm trong miệng trước khi nuốt có thể gây kích ứng niêm mạc miệng, gây loét và viêm miệng. Ở liều rất cao, các enzym tụy ngoại sinh có thể làm tăng acid uric niệu và acid uric máu.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Quá liều pancreatin có thể gây ỉa chảy hoặc các rối loạn tiêu hóa khác trong thời gian đầu. Ở liều rất cao, các enzym tụy ngoại sinh có thể làm tăng acid uric niệu và acid uric máu.

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

Điều kiện bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

IL YANG PHARM. CO., LTD

110, Hagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh