



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 (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
28	Durart 600	Darunavir 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 60 viên	NSX	24	890110044725 (VN3-317-21)	01
29	Durart 800	Darunavir 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24	890110044825 (VN3-292-20)	01

22. Cơ sở đăng ký: Micro Labs Limited (Địa chỉ: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka, India)

22.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: 92, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India)

30	Cimetidine	Cimetidine 200mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vi x 10 viên	USP	36	890100044925 (VN-13796-11)	01
----	------------	---------------------	--------------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

22.2. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: Plot No. 121 - 124, KIADB, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore – 560 099, India)

31	Binancef- 250 DT	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrate) 250mg	Viên nén phân tán	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	890110045025 (VN-21072-18)	01
----	---------------------	--	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

23. Cơ sở đăng ký: Panacea Biotech Pharma Limited (Địa chỉ: B-1 Extension/A-27, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road NEW DELHI South Delhi DL 110044, India)

23.1. Cơ sở sản xuất: Panacea Biotech Pharma Ltd. (Địa chỉ: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. - 173205, India)

32	Glizym-M	Gliclazide 80mg, Metformin Hydrochloride 500mg	Viên nén	Hộp 20 vi x 10 viên	NSX	48	890110045125 (VN3-343-21)	01
----	----------	---	----------	------------------------	-----	----	------------------------------	----

24. Cơ sở đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd. (Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea)

24.1. Cơ sở sản xuất: Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd (Địa chỉ: 18, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

33	Heparos Soft Cap.	Choline Bitartrate 250mg, L-Cystine 250mg	Viên nang mềm	Hộp 12 vi x 5 viên, (Vi Alu- Alu); Hộp 12 vi x 5 viên, (Vi Alu-PVC)	NSX	36	880100045225 (VN-15060-12)	01
----	----------------------	---	---------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

24.2. Cơ sở sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 78, Daepungsandan-ro, Daesomyeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

34	Zinhepa Inj.	Cefpirome (dưới dạng Cefpirome sulfate) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	36	880110045325 (VN-22459-19)	01
----	--------------	--	-----------------	-----------	-----	----	-------------------------------	----

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc
Name of Drug: : **Heparos**

Thành phần chính, hàm lượng
Active Ingredients, Strength: : L-Cysteine; Choline bitartrate, 250mg; 250mg

Qui cách đóng gói, bào chế
Packing Size, Dosage form: : Hộp 12 vỉ x 5 viên (vỉ Alu-Alu); Hộp 12 vỉ x x 5 viên (vỉ Alu-PVC) Viên nang mềm

Tiêu chuẩn chất lượng
Quality Specification: : NSX

Hạn dùng
Shelf- life: : 36 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK):
Marketing Authorization Number: **VN-15060-12**

Số quyết định
Approval Decision Number: : 92/QĐ-QLD **Ngày cấp: 22/03/2012**
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 nhà sản xuất
Name of Manufacturer: : **Dongkoo Pharm. Co., Ltd.**

Địa chỉ
Address: : 901-3 Sangshin-Ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Số điện thoại
Tel. No. : **Số facsimile:**
Fax. No.

Tên nhà đăng ký
Name of Marketing Authorization Holder : **Hana Pharm. Co., Ltd.**

Địa chỉ
Address: : 301 Bando B/D, 946-18, Doguk-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Korea

Số điện thoại
Tel. No. : **Số facsimile:**
Fax. No.

Ghi chú: (Note)

- 1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.
- 2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.
- 3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.

Hà Nội, ngày 22 tháng 03 năm 2012.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số *19039*/QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
SDK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày *05* tháng *12* năm 2012

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 thuốc nước ngoài như sau:

1. Quyết định số 53/QĐ-QLD ngày 06/3/2008 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 663 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 58:

1.1. Thuốc Maneurone Tab., SDK: VN-5233-08, do công ty Boram Pharma Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi hoạt chất và hàm lượng là "Magnesium Lactate 470mg; Pyridoxine HCl 5mg"; nay đính chính hoạt chất và hàm lượng là "Magnesium lactate dihydrate 470mg; Pyridoxine hydrochloride 5mg".

1.2. Thuốc Hemapo 10.000 UI, SDK: VN-5717-08, do công ty PT Kalbe Farma Tbk đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Hemapo 10.000 UI, hàm lượng 10000 UI; nay đính chính tên thuốc là Hemapo, hàm lượng 10000 IU.

1.3. Thuốc Hemapo 2000 UI, SDK: VN-5718-08, do công ty PT Kalbe Farma Tbk đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Hemapo 2000 UI, hàm lượng 2000 UI; nay đính chính tên thuốc là Hemapo, hàm lượng 2000 IU.

1.4. Thuốc Hemapo 3000 UI, SDK: VN-5719-08, do công ty PT Kalbe Farma Tbk đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Hemapo 3000 UI, hàm lượng 3000 UI; nay đính chính tên thuốc là Hemapo, hàm lượng 3000 IU.

2. Quyết định số 176/QĐ-QLD ngày 18/8/2008 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 495 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 60:

2.1. Thuốc Bupivacaine for Spinal Anaesthesia Aguettant 5mg/ml, SDK: VN-6705-08 do Laboratoire Aguettant S.A.S đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Laboratoire Aguettant S.A.S"; nay đính chính tên nhà sản xuất là "Laboratoire Aguettant".

3. Quyết định số 257/QĐ-QLD ngày 23/10/2008 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 546 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 61:

3.1. Thuốc Spiriva, SDK: VN-6939-08, do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là "viên nang khí dung"; nay đính chính dạng bào chế là "viên nang chứa bột để hít".

3.2. Thuốc Pitava 1, SDK: VN-7097-08, do công ty Cadila Healthcare Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim".

trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm của thuốc là “EP”; nay đính chính tiêu chuẩn là “Nhà sản xuất”.

16.2. Thuốc Genchol, SDK: VN-15003-12 và thuốc Genzosin, SDK: VN-15005-12, do công ty TNHH Dược phẩm Matsushima đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “No. 1, First Industrial Rd., Hsinchu Expanded Industrial Park, 303, Taiwan-ROC”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “No. 1, First Industrial Rd., Hsinchu Expanded Industrial Park, Hsinchu, Taiwan 303, R.O.C”.

16.3. Thuốc Genepaxel Crem Less, SDK: VN-15004-12, do công ty TNHH Dược phẩm Matsushima đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi: (1) tên thuốc là “Genepaxel Crem Less”, (2) địa chỉ nhà sản xuất là “No. 1, First Industrial Rd., Hsinchu Expanded Industrial Park, 303, Taiwan-ROC”; nay đính chính: (1) tên thuốc là “Genepaxel Crem Less Inj.”, (2) địa chỉ nhà sản xuất là “No. 1, First Industrial Rd., Hsinchu Expanded Industrial Park, Hsinchu, Taiwan 303, R.O.C”.

16.4. Thuốc Sulbaci 0,75g, SDK: VN-15154-12, do công ty Unichem Laboratories limited đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Anhydrous Sulbactam, nay đính chính hoạt chất là Anhydrous Sulbactam.

16.5. Thuốc Heparos, SDK: VN-15060-12, do công ty Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần hoạt chất là “L-Cysteine; Choline bitartrate”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “L-Cystine; Choline bitartrate”.

17. Quyết định số 164/QLD-ĐK ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 517 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 78:

17.1. Thuốc Prime Apesone, SDK: VN-15488-12, do công ty Korea Prime Pharm. Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Prime Apesone” và dạng bào chế là “Viên nén bao đường”; nay đính chính tên thuốc là “Prime-Apesone” và dạng bào chế là “Viên nén bao phim”.

17.2. Thuốc Seromin, SDK: VN-15489-12, do công ty Korea Prime Pharm. Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên hoạt chất là “Selenium in dried yeast, Beta-Carotene hỗn dịch, Acid ascorbic, DL-Alpha-Tocopherol acetate” và quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 10 viên”; nay đính chính tên hoạt chất là “Selenium in dried yeast, Vitamin A, Acid ascorbic, Tocopherol acetate” và quy cách đóng gói là “Hộp 20 vỉ x 5 viên nang mềm”.

17.3. Các thuốc Beesencef, SDK: VN-15494-12 và Benetil-F, SDK: VN-15495-12, do công ty Kukje Pharma Inc. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Kukje Pharma Inc.”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Kukje Pharma Ind. Co., Ltd.”.

17.4. Thuốc Magnervin, SDK: VN-15487-12, do công ty Korea Prime Pharm. Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Magnervin”, hoạt chất và hàm lượng là “Magnesium lactate 470mg, Pyridoxine hydrochloride 5mg”; nay đính

20.22. Thuốc Levepsy-500, SĐK: VN-15924-12, do công ty Hetero Drugs Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Levetiracetam 250mg; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Levetiracetam 500mg.

21. Quyết định số 244/QLD-ĐK ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 27 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 79:

21.1. Thuốc Gemnil 1000mg/lọ, SĐK: VN1-718-12 và thuốc Gemnil 200mg/lọ, SĐK: VN1-719-12, do công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ đăng ký, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Vianex S.A, địa chỉ: 16km. Marathonos Ave., 153 51 Pallini Attiki - Greece”; nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Vianex S.A – Plant C”, địa chỉ: 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki, 15351, Hy Lạp”.

21.2. Thuốc Tarceva, SĐK: VN1-725-12 do F. Hoffmann-La Roche Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là “36 tháng”; nay đính chính hạn dùng là “48 tháng”.

21.3. Thuốc Sungemtaz 1g, SĐK: VN1-736-12, do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là USP, nay đính chính tiêu chuẩn là nhà sản xuất.

21.4. Thuốc Sungemtaz 200mg, SĐK: VN1-737-12, do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là USP, nay đính chính tiêu chuẩn là nhà sản xuất.

22. Quyết định số 245/QLD-ĐK ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 19 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất, dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 79:

22.1. Thuốc Meiact 400mg, SĐK: VN1-755-12, do công ty Meiji Seika Kaisha Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là Meiji Seika Kaisha Ltd, quy cách đóng gói là hộp 2 vỉ x 10 viên; nay đính chính công ty đăng ký là Meiji Seika Pharma Co., Ltd, quy cách đóng gói là hộp 2 vỉ x 5 viên.

22.2. Thuốc Meiact 200mg, SĐK: VN1-754-12, do công ty Meiji Seika Kaisha Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là Meiji Seika Kaisha Ltd; nay đính chính công ty đăng ký là Meiji Seika Pharma Co., Ltd.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- 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;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & MP, P. QLKD Dược;
- Lưu: VP, ĐK(10).

CỤC TRƯỞNG'


Trương Quốc Cường

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số 13469 / QLD-ĐK
V/v thay đổi tên và cách ghi địa chỉ
nhà sản xuất

Hà Nội, ngày 12 tháng 8 năm 2019

Kính gửi: Pharmaunity Co., Ltd.

Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Korea

Tiếp theo công văn số 5862/QLD-ĐK ngày 04/04/2018 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 15.5.2018 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 262/BSTĐNN) về việc thay đổi tên và cách ghi địa chỉ nhà sản xuất đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng;

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

Đồng ý để công ty được thay đổi tên và cách ghi địa chỉ nhà sản xuất (địa điểm sản xuất không thay đổi) đối với thuốc **Heparos**, số đăng ký: VN-15060-12, cụ thể:

- Tên và địa chỉ nhà sản xuất đã được duyệt: Dongkoo Pharm. Co., Ltd. Địa chỉ: 901-3 Sangsin-ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.
- Tên và địa chỉ nhà sản xuất thay đổi: Dongkoo Bio& Pharma. Co., Ltd. Địa chỉ: 18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

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

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với tên và địa chỉ nhà sản xuất cũ của thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AH).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 08-02-
2023 18:35:45
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 62 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

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 1)

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 1), 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.
3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III 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 dính 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 (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TỰ, 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 1)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 62 /QĐ-QLD ngày 08 / 02/ 2023 của Cục Quản lý Dược)

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

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-15725-12	0.9% Sodium Chloride Intravenous Infusion B.P.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
2	VN-16752-13	0.9% Sodium Chloride Solution for I.V. Infusion	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội	Euro-Med Laboratoires Phil., Inc
3	VN-15226-12	10% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
4	VN-15227-12	20% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
5	VN-14667-12	5% Dextrose in water solution for intravenous infusion	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội	Euro-Med Laboratoires Phil., Inc
6	VN-15228-12	5% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
7	VN-17422-13	5-Fluorouracil "Ebewe"	Novartis (Singapore) Pte.Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
8	VN-15842-12	AB Ausbiobone	Công ty TNHH dược phẩm Thăng Lợi	Probiotec Pharma Pty., Ltd.
9	VN-20441-17	Abbsin 200	Công ty TNHH dược phẩm DO HA	OU Vitale-XD (nơi sản xuất Vitale Pringi)
10	VN-20442-17	Abbsin 600	Công ty TNHH dược phẩm DO HA	OU Vitale-XD (nơi sản xuất Vitale Pringi)
11	VN-17095-13	Abernil 50mg	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd – Central Factory
12	VN-20696-17	Aceclonac	Công ty TNHH DP Bách Việt	Rafarm S.A.
13	VN-19820-16	A-Cnotren	Công ty cổ phần BT Việt Nam	G.A Pharmaceuticals S.A. (GAP S.A.)
14	VN-18806-15	Acular	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Pharmaceuticals Ireland
15	VN-15194-12	Acuvail	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Sales, LLC
16	VN-16608-13	Acyclovir	Công ty TNHH Seamed Ptk.	JSC "Kievmedpreparat"
17	VN-14811-12	Acyclovir Stada	Công ty TNHH STADA VIỆT NAM	Stada Arzneimittel AG
18	VN-20385-17	Adalat LA 30mg	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Bayer AG

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
704	VN-16775-13	Gramadol Capsules	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	Gracure Pharmaceuticals Ltd.
705	VN-15893-12	Grandaxin	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
706	VN-19846-16	Granisetron-hameln 1mg/ml injection	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Siegfried Hameln GmbH
707	VN-16776-13	Grazincure	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	Gracure Pharmaceuticals Ltd.
708	VN-19580-16	Greenkaxone	Công ty cổ phần dược phẩm Green	Reyoung Pharmaceutical Co. , Ltd
709	VN-15585-12	Hameron Eye drops	Phil International Co., Ltd.	Samchundang Pharm. Co., Ltd.
710	VN-12609-11	Hanlimfumeron Eye Drops	Phil International Co., Ltd.	Hanlim Pharm. Co., Ltd.
711	VN-20209-16	Hanvidon	Phil International Co., Ltd.	Hanlim Pharm. Co., Ltd.
712	VN-20397-17	Happi 20	Cadila Healthcare Ltd.	Cadila Healthcare Ltd.
713	VN-19849-16	Harnal Ocas 0,4mg	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Astellas Pharma Europe B.V.
714	VN-16598-13	HCQ	Cadila Healthcare Ltd.	Cadila Healthcare Ltd.
715	VN-16578-13	Healift Skin Ointment	Atco Laboratories Ltd.	Atco Laboratories Ltd.
716	VN-16876-13	Hemopoly Solution	Phil International Co., Ltd.	Cho-A Pharm Co., Ltd.
717	VN-20490-17	HemoQ Mom	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.
718	VN-19780-16	Hemoral Tablet	Aristopharma Ltd.	Aristopharma Ltd.
719	VN-10881-10	Hepadays	Công ty TNHH dược phẩm DOHA	Uni Pharma
720	VN-17364-13	Hepa-Merz	Merz Asia Pacific Pte. Ltd	B.Braun Melsungen AG
721	VN-20200-16	Heparigen 5g Inj	Pharmaunity Co., Ltd	Dai Han Pharm. Co., Ltd.
722	VN-15060-12	Heparos	Pharmaunity Co.Ltd	Dongkoo Bio & Pharma Co.,Ltd
723	VN-16506-13	Herbesser R100 (đóng gói và xuất xưởng tại P.T. Tanabe Indonesia, địa chỉ: Jl. Rumah Sakit No.104, Ujungberung, Bandung 40612 Indonesia)	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd.
724	VN-16507-13	Herbesser R200 (đóng gói và xuất xưởng tại P.T. Tanabe Indonesia, địa chỉ: Jl. Rumah Sakit No.104, Ujungberung, Bandung 40612 Indonesia)	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd.

DANH SÁCH TỔNG HỢP CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP
(Cập nhật đến 13/10/2022)

ID CHỨNG CHỈ	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	ĐỢT CÔNG BỐ
668	Dongkoo Bio&Pharma Co., Ltd	18 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng, viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Siro; Thuốc kem; Thuốc mỡ; Lotion.	PIC/S-GMP	2019-D1-3084	24-12-2019	22-08-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, MFDS, Korea	10
2086	Dongkoo Bio&Pharma Co., Ltd	18 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng, viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Siro; Thuốc kem; Thuốc mỡ; Lotion.	PIC/S-GMP	2022-D1-1432	14-09-2022	19-05-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, MFDS, Korea	24
Gồm: 1155 cơ sở sản xuất và 2096 giấy chứng nhận GMP				Cập nhật:				13/10/2022	

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾

heparos

Q

TÌM KIẾM

↺

ĐẶT LẠI

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
▶	13/04/2023			Heparos	L-Cysteine; Choline bitartrate	250mg; 250mg	VN-15060-12	viên nang mềm	Hộp 12 vỉ x 5 Viên (vỉ Alu-Alu); Hộp 12 vỉ x x 5 Viên (vỉ Alu-PVC)	Viên	6,440		Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd	Hàn Quốc	Công ty cổ phần Tập đoàn DP và Thương mại Sohaco	Đính chính/bổ sung thông tin

1. Label on the smallest packing unit :



Soft
Cap.

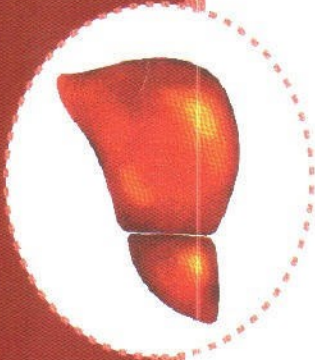
HEPAROS

(L-Cystine 250mg + Choline Bitartrate 250mg)

KGMP
Approved

HEPAROS

Soft
Cap.



12 vỉ Alu-Alu X 5 viên / Hộp
DNNK :

[Composition] Each softcap contains,
L-cystine ----- 250mg
Choline bitartrate ----- 250mg

[Description]
A green and orange soft capsule containing
pale yellow pasty mass.

[Quality specification]
Manufacturer's standard

[Indications, Dosage & Administration,
Contraindications, Precautions,
Side effects]
Please see the insert paper.

[Storage]
Store in hermetic containers at room
temperature, protected from light.
For more information see the insert paper.

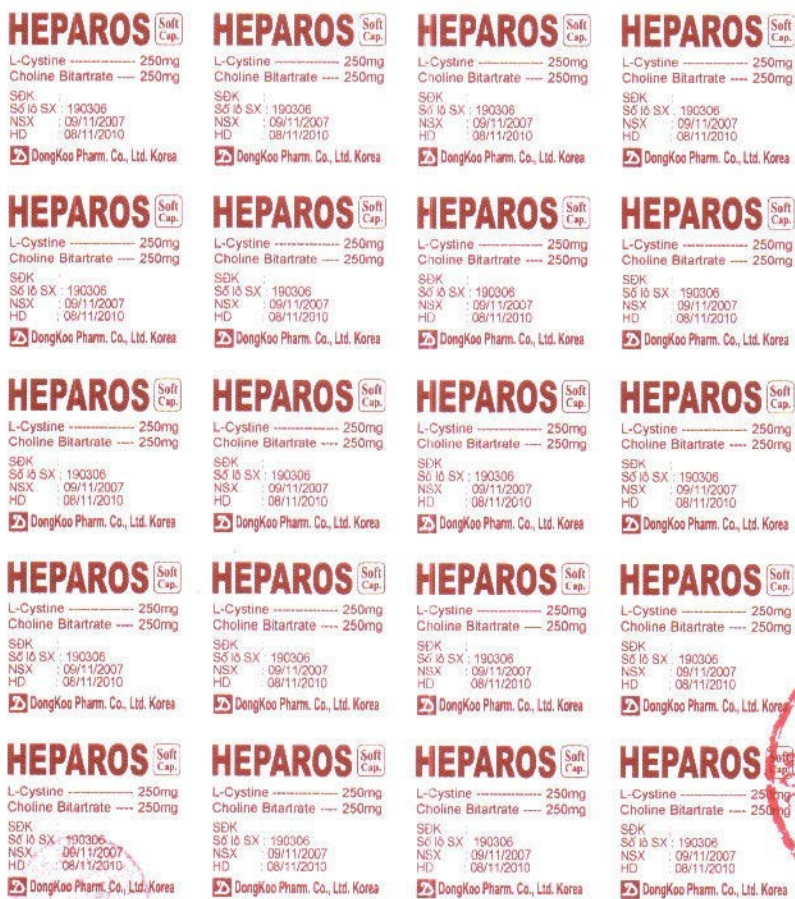
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE**

Visa No. : Lot No. : 190306
Mfg. Date : 09/11/2007 Exp. Date : 08/11/2010

Sản xuất tại
DongKoo Pharm. Co., Ltd.
901-3 Sangshin-ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea



2. Intermediate label :



1. Label on the smallest packing unit :

Soft
Cap.

HEPAROS
(L-Cystine 250mg + Choline Bitartrate 250mg)

12V X 5Mén nang mềm
(60 Viên nang mềm)

KGMP
Approved

ĐNNK :

HEPAROS

Soft
Cap.

(L-Cystine 250mg + Choline Bitartrate 250mg)

Sản xuất tại
Dongkoo Pharm. Co., Ltd.

901-3 Sangsin-dong, Myeong-dong, Hwasong-si, Gyeonggi-do, Korea

HEPAROS
(L-Cystine 250mg + Choline Bitartrate 250mg)

Soft
Cap.

HEPAROS

Soft
Cap.

(L-Cystine 250mg + Choline Bitartrate 250mg)

[Composition] Each softcap contains:
L-cystine 250mg
Choline bitartrate 250mg

[Description]
A green and orange soft capsule containing pale yellow pasty mass.

[Quality specification]
Manufacturer's standard

[Indications, Dosage & Administration, Contraindications, Precautions, Side-effects]
Please see the insert paper.

[Storage]
Store in hermetic containers at room temperature, protected from light. For more information see the insert paper.

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

Visa No.(SDK) :
Mfg Date(NSX) : 09/11/2007

[Thành phần] Mỗi Viên nang mềm có chứa:
L-cystine 250mg
Choline bitartrate 250mg

[Mô tả]
Viên nang mềm màu xanh lá, màu cam bên trong có chứa hỗn dịch màu vàng nhạt.

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] TOCS

[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**Để XA TAY TRẺ EM
ĐỌC VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Lot No.(Số lô SX) : 190306
Exp. Date(HĐ) : 08/11/2010

Soft
Cap.

HEPAROS
(L-Cystine 250mg + Choline Bitartrate 250mg)

KGMP
Approved

HEPAROS

Soft
Cap.

(L-Cystine 250mg + Choline Bitartrate 250mg)



Sản xuất tại
Dongkoo Pharm. Co., Ltd.
901-3 Sangshin-ri, Hyangan-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

12 vỉ Alu-Alu X 5 viên / Hộp



[Thành phần] Mỗi Viên nang mềm có chứa,
L-cystine ----- 250mg
Choline bitartrate ----- 250mg

[Mô tả]

Viên nang mềm màu xanh lá, màu cam
bên trong có chứa hỗn dịch màu vàng nhạt.

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng,

Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] TCCS

[Bảo quản]

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

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo

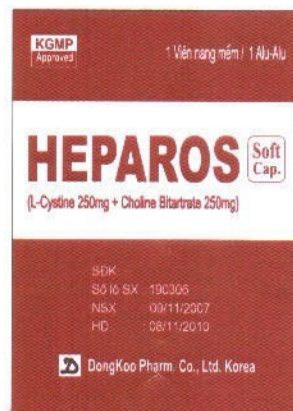
Để XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK : Số lô SX : 190306
NSX : 09/11/2007 HD : 08/11/2010



2. Intermediate label :



*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

Viên nang mềm Heparos

Tên thuốc: Viên nang mềm Heparos

Thành phần: Mỗi viên nang có chứa 250.0mg L-cystine, 250.0mg Choline bitartrate.

Tá dược: Dầu đậu tương, sáp ong trắng, concentrated glycerin, gelatin, titan oxid, Màu tar.

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Quy cách đóng gói: Hộp 12 vi/ hộp Alu-Alu x 5 viên ; Hộp 12 vi Alu-PVC x 5 viên.

Chỉ định:

- Tăng cường chức năng gan, hỗ trợ điều trị các bệnh lý do rối loạn và suy giảm chức năng gan như sạm da, tàn nhang, chàm, nổi mề đay, viêm nhiễm mụn nhọt trứng cá.
- Hỗ trợ ngăn ngừa rụng tóc, phòng ngừa các bệnh biểu bì làm dễ gãy móng tay, móng chân, tóc.

Liều dùng và cách sử dụng:

2 viên /lần x 2 lần/ngày.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thành phần thuốc.
- Rối loạn chức năng thận trầm trọng hoặc hôn mê gan.
- Thận trọng khi dùng cho trẻ dưới 6 tuổi.

Thận trọng:

Thận trọng với bệnh nhân bị cystin niệu.

Nên ngừng dùng thuốc khi bệnh về dạ dày, ruột.

Tác dụng phụ:

Thỉnh thoảng nôn, khát nước, đau bụng nhẹ, tiêu chảy.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác với thuốc khác:

Chưa có dữ liệu đầy đủ cho tương tác thuốc với thuốc khác.

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

Không gây ảnh hưởng.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng

Đặc tính dược lực học:

Choline: Choline là tiền chất của Betaine, chất thẩm thấu được thận sử dụng để kiểm soát cân bằng nước và điện giải. Choline và chất chuyển hóa của nó cần thiết cho 3 mục đích sinh lý chủ yếu là: toàn vẹn cấu trúc và vai trò truyền tín hiệu qua màng tế bào; tổng hợp acetyl choline; và như là nguồn chính cung cấp nhóm methyl qua các chất chuyển hóa của nó.

L-Cystein: L-Cystine là một amino acid tự nhiên, có chứa gốc -SH, có tác dụng tăng chuyển hóa ở da và có tác dụng khử các gốc tự do.

Đặc tính dược động học:

Choline được hấp thu ở ruột. Một phần được chuyển hóa ở ruột thành trimethylglycine và trimethylamine, sau đó được hấp thu tại ruột. Choline, trimethylamine được chuyển hóa tại



gan. Tại gan, choline được chuyển hóa bởi các phản ứng chuyển hóa, trong đó có sự tạo thành CDP-choline, kết hợp diacylglycerol để tạo thành phosphatidylcholine.

Choline qua được hàng rào máu não bởi cơ chế các chất mang đặc biệt. Trong não, choline được chuyển hóa thành acetylcholine bởi enzyme choline acetyltransferase. Cho một phần nhỏ choline được chuyển hóa thành acetylcholine. Ở thận cũng có sự tích lũy choline. Một phần được bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất oxy hóa.

L-cystein: L-cystine hấp thu tích cực từ đường ruột, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được từ 1-6 giờ sau khi uống. L-cystine được phân bố chủ yếu ở gan và có ở bề mặt cơ thể sau 5 giờ. Thuốc được chuyển hóa qua gan, thải trừ chủ yếu qua mật, 21% liều L-cystin được thải trừ trong vòng 24 giờ sau khi uống.

Quá liều:

Chưa có dữ liệu cụ thể.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI: Hộp 12 vi/ hộp Alu-Alu x 5 viên ; Hộp 12 vi Alu-PVC x 5 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đề xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất:

Dongkoo Pharm. Co., ltd.

901 – 3, Sangsin ri, Hyangnam eup, Hwaseong – si, Gyeonggi – do, Korea

Y J



YONG JOON. CHO

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

