



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Cục
Ngày ký: 19/05/2024 15:18:02
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 407 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120

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 120 tại Công văn số 48/HĐTV-VPHĐ ngày 22/05/2024 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 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120, cụ thể:

1. Danh mục 155 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 120 (*Phụ lục I kèm theo*).

4. Danh mục 19 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 120 (*Phụ lục II 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 số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam 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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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 phải sản xuất 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 GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, 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 I

DANH MỤC 155 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 120

(Kèm theo Quyết định số: ...407...../QĐ-QLD, ngày 19../06./2024 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: Actavis International Ltd. (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)

1.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma-Dupnitsa AD (Địa chỉ: 3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bungary)

1	Irprestan 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	380110516024 (VN-21977-19)	01
---	--------------------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L. (Địa chỉ: 11 Ion Mihalache Blvd., 011171, Bucharest, Romania)

2	Firotex	Topotecan (dưới dạng topotecan hydrochloride) 4mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 Lọ 4mg	NSX	36	594114516124 (VN2-340-15)	01
---	---------	--	---	-----------------	-----	----	------------------------------	----

1.3. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L. (Địa chỉ: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)

3	Vinorelsin 50mg/5ml	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrate) 50mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ 5ml	NSX	36	594114516224 (VN-17629-14)	01
---	------------------------	--	--	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India)

4	Kaportan 20	Olmesartan medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 10 Hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110516324 (VN-18981-15)	01
---	-------------	------------------------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Albios Lifesciences Private Limited (Địa chỉ: A1/802, Palladium, Corporate Road, B/h Divyabhaskar, Off S.G Highway, Makarba, Ahmedabad, Ahmedabad, Gujarat-GJ, 380015, India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Denis Chem Lab Limited (Địa chỉ: Block 457, Village-Chhatral, Tal-Kalol, Dist. Gandhinagar - 382 729, Gujarat State, India)

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)

73. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

73.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz (Địa chỉ: 57 Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)

Cơ sở xuất xưởng: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz (Địa chỉ: 10, Wladyslawa Lokietka St, 98-200 Sieradz, Poland)

135	Pyrantelum Medana	Pyrantel (dưới dạng Pyrantel embonate) 250mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 15ml	NSX	24	590100529424 (VN-20850-17)	01
-----	----------------------	---	------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

74. Cơ sở đăng ký: Pharmascience Inc. (Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)

74.1. Cơ sở sản xuất: Pharmascience Inc. (Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100, Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)

136	pms- Montelukast 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nhai	Chai 100 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754110529524 (VN-17547-13)	01
-----	----------------------------	--	--------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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

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

137	Chimitol vaginal tablet	Clotrimazole 500mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 2 viên	BP hiện hành	36	880110529624 (VN-18623-15)	01
-----	-------------------------------	-----------------------	---------------------------	----------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

75.2. Cơ sở sản xuất: HK Inno.N Corporation (Địa chỉ: 20 Daesosandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

138	Citopcin Injection 100mg/50ml	Ciprofloxacin 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Túi x 50ml dung dịch tiêm truyền	NSX	24	880115529724 (VN-20240-17)	01
139	Citopcin Injection 200mg/100ml	Ciprofloxacin 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Túi x 100ml dung dịch tiêm truyền	NSX	24	880115529824 (VN-20134-16)	01

75.3. Cơ sở sản xuất: Myung In Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 361-12, Noha-gil, Paltan-Myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

140	Azein Inj.	Acyclovir 250mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 Lọ	BP 2016	36	880110529924 (VN-21540-18)	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)

75.4. Cơ sở sản xuất: Nexpharm Korea Co., Ltd. (Địa chỉ: 168-41 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea)

141	Cenex Cap. 200mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110530024 (VN-21949-19)	01
-----	---------------------	-----------------	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

76.1. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited (Địa chỉ: Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom)

142	Gaviscon dual action	Natri alginat 250mg, Natri bicarbonat 106,5mg, canxi carbonat 187,5mg	Viên nén nhai	Hộp 2 vỉ x 8 viên	NSX	24	500100530124 (VN-18653-15)	01
-----	-------------------------	---	------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

76.2. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited (Địa chỉ: Thane Road, Nottingham, NG90 2 DB, United Kingdom)

143	Nurofen 400mg sugar coated tablets	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 vỉ x 12 viên; Hộp 2 vỉ x 12 viên	NSX	36	500100530224 (VN-21336-18)	01
-----	--	-----------------	--------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

77. Cơ sở đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. (Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #37-01, Suntec Tower Four, Singapore 038986, Singapore)

77.1. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto (Địa chỉ: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)

144	Diquas	Natri diquafosol 150mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	36	499110530324 (VN-21445-18)	01
-----	--------	-------------------------------	-------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

78. Cơ sở đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

78.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

145	Lilonton Capsule	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	471110530424 (VN-21960-19)	01
146	Suvelin Injection 300mg/2ml	Cimetidin 300mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống 2ml	NSX	48	471110530524 (VN-21343-18)	01
147	Vitamin C Injection	Acid Ascorbic 500mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 50 ống x 5ml	NSX	36	471110530624 (VN-19349-15)	01

Phụ lục I

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

Đợt 41

(Kèm theo công văn số 57 /QLD-CL ngày 08 /01 /2025 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	3415	AR-002	Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.	Carhue 1096 (C1408GBV), Buenos Aires – Argentina (Cách ghi khác: Carhue 1096/86, Autonomous City of Buenos Aires, Argentina; hoặc: Carhué 1096/86 (C1408GBV), Autonomous City of Buenos Aires, Argentina)	Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, không chứa chất có hoạt tính hormon và không chứa chất kim tế bào: * Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm thể tích nhỏ.	PIC/S-GMP	CE-2024-46076950-APN-INAME#ANMAT	06-05-2024	06-05-2025	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	3416	AT-001	Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstraße (hoặc: Hafnerstrasse) 36, 8055 (hoặc A-8055 hoặc AT-8055) Graz, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Xuất xưởng ló * Thuốc sinh học: Sản phẩm máu; Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học (endotoxin).	EU-GMP	INS-480166-102575655-19614445 (4/7)	05-08-2024	31-12-2025	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)
3	3417	AT-018	F.Trenka Chem.-Pharm. Fabrik GmbH (cách ghi khác: F.Trenka Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH)	Prinz-Eugen-Straße 70, 1040 Wien, Austria	Xuất xưởng thuốc không vô trùng.	EU-GMP	INS-480117-102150929-18324922 (4/5)	11-07-2023	12-04-2026	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
4	3418	BD-004	Square Pharmaceuticals Ltd	Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh	* Viên nén: Viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén, viên nén nhai, viên nén sỏi bọt. * Viên nang: Viên nang cứng. * Thuốc uống dạng lỏng: Siro, dung dịch, hỗn dịch, Elixir, dung dịch nhỏ giọt nhĩ khoa. * Thuốc bột, cốm uống. * Thuốc dùng ngoài: kem, gel, mỡ, miếng dán, emulgel, lotion. * Thuốc xịt mũi, thuốc nhỏ mũi, dung dịch khí dung. * Thuốc đặt âm đạo, đặt trực tràng, thuốc xổ. * Dung dịch xúc miệng. * Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm thể tích nhỏ.	WHO-GMP	DA/6-5/99/10977	13-06-2021	13-06-2023	Directorate General of Drug Administration (DGDA) Bangladesh
5	3419	BD-005	Square Pharmaceuticals Limited (Chemicals Division)	BSCIC Industrial Area, Pabna, Bangladesh	* Chỉ sản xuất các bộ Kit trong đó có thành phần chứa hoạt chất nhóm Penicillin: Viên nén (viên nén bao, viên nén không bao); Viên nang cứng. * Dung dịch uống (Bột pha hỗn dịch uống, thuốc nhỏ giọt, thuốc gói): + Thuốc kháng sinh nhóm Penicillin. * Thuốc tiêm truyền (Bột pha thuốc tiêm/truyền): + Thuốc kháng sinh nhóm Penicillin. * Sản xuất bán thành phẩm (không chứa kháng sinh nhóm Penicillin): Pellet.	WHO-GMP	DA/6-119/07/14645	03-08-2021	03-08-2023	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh
6	3420	BD-011	M/s. ARISTOPHARMA LTD.	Gachha, Gazipur Sadar, Gazipur Bangladesh	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột pha hỗn dịch. * Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm. * Thuốc vô trùng: Dung dịch nhỏ mắt; Hỗn dịch nhỏ mắt.	WHO-GMP	DGDA/6-209/2016/16568	18-09-2024	18-09-2026	Ministry of Health & Family Welfare Bangladesh
7	3421	BE-006	Besins Manufacturing Belgium	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium	* Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel) chứa hormon. + Chứng nhận xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Thuốc bán rắn chứa hormon. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/2024/023	10-06-2024	16-02-2027	Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium

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
81	3495	TW-011	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd	No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan	* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc tiêm truyền, hỗn dịch tiêm. * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc, thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel, viên nén, viên bao phim, viên nang.	PIC/S-GMP	0A0F9DB94F	07-11-2024	17-11-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
82	3496	TW-013	Orient Pharma Co., Ltd.	No. 8, Kehu 1st Road, Huwei Township, Yunlin County 63247, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: Viên nén bao (viên nén), viên nang chứa pellet (viên nang), pellet.	PIC/S-GMP	09293	15-03-2024	28-10-2027	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
83	3497	TW-031	Oneness Biotech Co., Ltd., Nanchou Plant (ONNP)	No. 8, Tangchang Rd., Nanchou Township, Pingtung County 926, Taiwan, China	Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế bán rắn.	PIC/S-GMP	08806	01-08-2023	24-01-2026	Food and Drug Administration, Taiwan, China
84	3498	TW-032	Medigen Vaccine Biologics Corp.	30261 No.68, Shengyi 3rd. Rd., Zhubei City, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C)	* Thuốc sinh học: - Vắc xin (sản xuất vô trùng): Envacgen (pha chế, đóng gói sơ cấp và đóng gói thứ cấp) dạng bơm tiêm đóng sẵn. - API của thuốc sinh học: Dạng bán thành phẩm của vắc xin Envacgen, từ chủng virus gốc và tế bào gốc đến dung dịch gốc vắc xin.	PIC/S-GMP	08630	11-04-2023	20-09-2025	Ministry of Health and Welfare, Republic of China, Taiwan
85	3499	US-005	Corixa Corporation d/b/a GlaxoSmithKline Vaccines (hoặc Corixa Corp., hoặc Corixa Corp dba GlaxoSmithKline Vaccines)	325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547, United States (cách ghi khác: 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, 17547, United States hoặc 325 North Bridge Street, Marietta, PA, 17547-1134, United States)	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2023/080	28-11-2023	14-09-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
86	3500	US-005	Corixa Corporation d/b/a GlaxoSmithKline Vaccines	325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547, United States (cách ghi khác: 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, 17547, United States).	Sản xuất, tiết trùng, đóng gói, dán nhãn vắc xin Zoster (non-live).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	3007726770	28-02-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
87	3501	US-026	Viatrix Pharmaceuticals LLC (Tên cũ: Pfizer Pharmaceuticals LLC)	Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, USA (* Cách ghi khác: Km 1.9, Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA hoặc Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA)	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng Sản phẩm: - Viên nén Norvasc (tên thương mại tại Việt Nam: Amlor) (Amlodipine 5mg (dưới dạng amlodipine besylate)) - Viên nang cứng Celebrex (Celecoxib 200mg) - Viên nang cứng Neurontin (Gabapentin 300mg) - Viên nén bao phim Lipitor® (Atorvastatin 10 mg, 20mg, 40mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2623619; Bảo cáo thanh tra; CPP: D5SE-FEUP; NEJS-GPR3; SZGS-GARU; WCKW-SU8Y; J9FW-RNH8; QZRY-835Y	17-02-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
88	3502	US-070	Packaging Coordinators LLC	3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania, 19114, United States	* Đóng gói sơ cấp: Ép vỉ, đóng chai, đóng túi. * Đóng gói thứ cấp và dán nhãn.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000522077 ; EI end: 12-01-2023	12-01-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)

Paper box of 50 ampoules at 40% size:

373/91 BSI

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015

Director of the Manufacturer



Ming Yu Lion

VITAMIN C Injection

Taiwan Reg.
Vietnam Reg.

LOT 107032
MFG 03 07 2012
EXP 03 07 2015

FREE OUT OF REACH OF CHILDREN

5 ml x 50 Amps.

VITAMIN C Injection

Ascorbic Acid
500 mg / 5 ml

Manufactured by:
SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD
123 Shin Min Road, Chia Yi, Taiwan.



VITAMIN C Injection

■ CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

■ COMPOSITION: Each ampoule (5 ml) contains:
Ascorbic Acid 500 mg

■ INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS / Refer to the package insert for use instructions.

■ STORAGE: Do not store above 30°C. protect from light.

■ QUALITY SPECIFICATIONS: Manufacturer's.

5 ml x 50 Amps.

VITAMIN C Injection

Ascorbic Acid 500 mg / 5 ml
I.M. / I.V. / S.C.

Manufactured by:
SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD
123 Shin Min Road, Chia Yi, Taiwan.

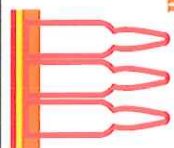


VITAMIN C Injection

Ascorbic Acid 500 mg / 5 ml

I.M. / I.V. / S.C.

Manufactured by:
SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD
123 Shin Min Road, Chia Yi, Taiwan.



Vietnamese label on paper box of 50 ampoules x 5ml:

Rx		THUỐC BÁN THEO ĐƠN	
Tên thuốc: VITAMIN C INJECTION			
Hoạt chất, hàm lượng: Acid ascorbic 500mg/5ml.			
Dạng bào chế: Dung dịch tiêm - Đường dùng: tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm da.			
Quy cách đóng gói: Hộp 50 ống x 5ml. Dung dịch tiêm 500mg/5ml.			
Chỉ định, liều dùng và Cách dùng. Chống chỉ định: Xem đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.			
SDK: Số tờ SX, NSX, HD: xem LOT, MFG, EXP trên bao bì.			
Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.			
Nhà sản xuất: SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD. - 128 Shun Mun Road, Chia Yu, Taiwan.			
Xuất xứ: Đài Loan.			
DNNK: _____			
* Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo			
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.			



Director of the Manufacturer



Ming Yu Liou

Paper box of 10 ampoules:

VITAMIN C Injection

5 ml x 10 Amps.

Ascorbic Acid
500 mg / 5 ml

R_x PRESCRIPTION DRUG

5 ml x 10 Amps.

VITAMIN C Injection

Ascorbic Acid 500 mg / 5 ml

I.M. / I.V. / S.C.

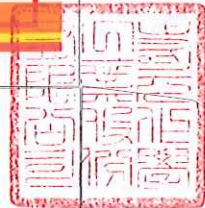


c.G.M.P

Manufactured by:
SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD
128 Shin Min Road, Chia Yi, Taiwan.



Handwritten signature



- CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE
- COMPOSITION: Each ampoule (5 ml) contains: Ascorbic Acid.....500 mg
- INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS/PRECAUTIONS / OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions.

Director of the Manufacturer



Ming-Yu Elou

VITAMIN C Injection

5 ml x 10 Amps.

R_x PRESCRIPTION DRUG

VITAMIN C Injection

5 ml x 10 Amps.

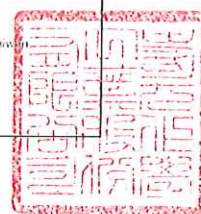
Ascorbic Acid
500 mg / 5 ml

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

- STORAGE: Do not store above 30°C, protect from light.
 - QUALITY SPECIFICATIONS: Manufacturer's.
- Taiwan Reg. DOH PM 009990
Vietnam Reg. LOT 107032 MFG 03 07 2012 EXP 03 07 2015

Vietnamese label on paper box of 10 ampoules x 5ml:

Rx	THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Tên thuốc: VITAMIN C INJECTION	
Hoạt chất, hàm lượng: Acid ascorbic 500mg/5ml.	
Dạng bào chế: Dung dịch tiêm - Đường dùng: tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm dưới da.	
Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 5ml. Dung dịch tiêm 500mg/5ml.	
Chỉ định, Liều dùng và Cách dùng, Chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.	
SDK: Số lô SX, NSX, HD: xem LOT, MFG, EXP trên bao bì.	
Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	
Nhà sản xuất: SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD. - 128 Sơn Mỹ Road, Chua Y, Lai Chau.	
Xuất xứ: Đài Loan.	
DNNK:	
Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo	
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.	



Handwritten signature in blue ink.

Director of the Manufacturer



Ming-Yu Liou

VITAMIN C INJECTION

500 mg / 5 ml

1. **Thành phần:** Mỗi ống thuốc tiêm 5ml chứa:

Hoạt chất: Acid ascorbic 500 mg
Tá dược: Benzyl alcohol, natri chlorid, natri hydroxyd, rongalit, thiourea, dung dịch natri hydroxyd 10% hoặc dung dịch acid hydrochloric loãng để điều chỉnh độ pH, nước cất pha tiêm.

2. **Dược lý:**

Dược lực học: Acid ascorbic (vitamin C) rất cần thiết cho quá trình tổng hợp collagen và các chất nội bào. Nó cũng tham gia một số phản ứng oxy hoá khử trong tế bào. Thiếu vitamin C dẫn đến bệnh Scorbut có biểu hiện ở người lớn là viêm lợi kèm theo chảy máu ở các khu trú khác nhau.

Dược động học:

Hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ: Acid ascorbic được hấp thu nhanh chóng sau khi tiêm và phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Khoảng 25% acid ascorbic kết hợp với protein huyết tương, acid ascorbic qua được nhau thai, được phân bố trong sữa mẹ. Lượng acid ascorbic hiện diện trong cơ thể người khỏe mạnh lớn hơn 1,5 g. Nồng độ acid ascorbic trong bạch cầu và tiểu cầu cao hơn trong hồng cầu và huyết tương. Trong trường hợp bị thiếu, nồng độ acid ascorbic trong bạch cầu sẽ giảm sau và chậm hơn nồng độ acid ascorbic trong huyết tương. Acid ascorbic oxy - hoá thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít acid ascorbic chuyển hoá thành những hợp chất không có hoạt tính gồm ascorbat-2-sulphat và acid oxalic được bài tiết qua nước tiểu. Lượng acid ascorbic thừa so với nhu cầu sử dụng của cơ thể sẽ nhanh chóng được thải trừ qua nước tiểu kèm theo tình trạng lợi tiểu nhẹ.

3. **Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm.4. **Đường dùng:** Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm dưới da.5. **Chỉ định:**

Vitamin C được dùng trong điều trị bệnh methemoglobin máu tự phát, bệnh Scorbut. Phòng ngừa các tình trạng thiếu vitamin C do chế độ ăn không cân bằng hay không đủ. Dùng điều trị suy nhược trong lúc sổ mũi, tình trạng cúm, thời kỳ dưỡng bệnh.

6. **Liều dùng và cách dùng:**

Người lớn: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm dưới da 500 mg đến 1000 mg mỗi ngày.

Trẻ em: Liều dùng trung bình bằng ¼ hay ½ liều của người lớn.

Người già: Giảm liều tùy theo thể trạng của bệnh nhân.

Vì thuốc có tính kích thích nhẹ, không nên dùng thuốc vào cuối ngày.

7. **Chống chỉ định:**

Sỏi thận khi liều dùng vitamin C vượt quá 1000 mg trong 24 giờ.

8. **Thận trọng:**

Vì thuốc có tính kích thích nhẹ, không nên dùng thuốc vào cuối ngày.

Vì thuốc này là acid nên cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang bị tình trạng acid máu: nhiễm toan chuyển hóa, toan hô hấp, goutte, đái tháo đường, suy thận,...

9. **Sử dụng ở phụ nữ mang thai và cho con bú:**

Phụ nữ mang thai: Thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc này không ảnh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

11. **Phản ứng phụ:**

Các tác dụng phụ với liều cao trên 1000 mg ở vài người dễ xuất hiện các rối loạn tiêu hóa (nóng rát dạ dày, tiêu chảy) hoặc rối loạn đường tiểu (kết tủa sỏi urat, cystin hoặc sỏi oxalat) và có thể gây tan máu ở các bệnh nhân thiếu G6PD.

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

12. **Tương tác thuốc:**

Khi dùng liều cao (trên 2000 mg / ngày), acid ascorbic có thể ảnh hưởng tới các test sinh học sau: Định lượng creatinine và glucose trong máu và nước tiểu (kiểm tra tiểu đường bằng que có glucose-oxidase).

13. **Quá liều:** Chưa có báo cáo về việc sử dụng quá liều thuốc này. Tuy nhiên, các tác dụng phụ sau có thể xảy ra khi dùng liều cao quá 1000 mg / ngày: rối loạn đường tiểu (kết tủa sỏi urat, cystin hoặc sỏi oxalat), tan máu ở các bệnh nhân thiếu G6PD. Điều trị quá liều vitamin C thường bao gồm việc ngưng sử dụng nguồn bổ sung vitamin C.14. **Trình bày:**

Ống tiêm 5 ml. Hộp có 10 ống.

Ống tiêm 5 ml. Hộp có 50 ống.

Số đăng ký ở Đài Loan: DOH PM 009990.

15. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.16. **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn Nhà sản xuất.17. **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng khi thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
 Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD.

No. 128 Shin Min Road, Chia Yi, TAIWAN.

c.G.M.P

Tel.: 886-5-2360636 Fax: 886-5-2865232

Director of the Manufacturer



Ming Yu Liou



TUQ. CỤC TRƯỞNG
 P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng