

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Didala**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Cao khô lá dâu tằm (tương đương lá dâu tằm 5g)
Active Ingredients, Strength: 570mg

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên. hộp 1 lọ 60 viên; Viên nang cứng
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-24473-16**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 97/QĐ-QLD Ngày cấp: 23/3/2016
Approval Decision Number: Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần TM và dược phẩm Ngọc Thiện**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : Số 10, ngõ 3, đường Lý Bôn, P. Ngô Quyền, Vĩnh Phúc - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : 356 Đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



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

Đây là dữ liệu cấp số đăng ký lưu hành gốc theo các quyết định cấp SDK lưu hành (chưa bao gồm các dữ liệu đã được đính chính, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy ĐKLH trong quá trình lưu hành)

TẤT CẢ ▾

VD-24473-16

Q TÌM KIẾM

C ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao ▾

Tìm thấy 1 kết quả giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo từ khóa **VD-24473-16**...

	STT	HDSĐ/MẪU NHÃN	SỐ GPLH	NGÀY HẾT HẠN SDK	TÊN THUỐC	THÔNG TIN HỒ SƠ GIA HẠN		ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG GĐKLH CHO ĐẾN KHI ĐƯỢC GIA HẠN	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	SỐ QUYẾT ĐỊNH	NĂM CẤP	ĐỢT CẤP	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TIÊU CHUẨN	TUỔI THỌ
						MÃ HỒ SƠ GIA HẠN	NGÀY TIẾP NHẬN HỒ SƠ GIA HẠN										
Lịch sử	1		VD-24473-16	15/06/2022	Didala	27633/TT90	20/10/2020	✓	Cao khô lá dâu tằm (tương đương lá dâu tằm 5g) 570mg		97/QĐ-QLD	23/03/2016 (15/06/2022)		Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên; hộp 1 lọ 60 viên	TCCS	36 tháng



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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc 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 I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC 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	VD-22915-15	3B-Medi	Công ty cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2	VD-26870-17	3B-Medi tab	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
3	VD-20329-13	3BSTADA	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4	VD-26140-17	3BTP	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
5	VD-28218-17	a - Chymotrypsin 5000	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)
6	VD-24206-16	A.C Mexcold	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
7	VD-24722-16	A.T Amikacin 250	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
8	VD-25622-16	A.T Arginin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
9	VD-25623-16	A.T Arginin 200	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
10	VD-24724-16	A.T Arginin 400	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
11	VD-24128-16	A.T Arginin 800	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
12	VD-25624-16	A.T Ascorbic syrup	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
13	VD-27786-17	A.T Atorvastatin 10 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
14	VD-27787-17	A.T Atorvastatin 20 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15	VD-25625-16	A.T Bisoprolol 2.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
16	VD-24130-16	A.T Calci plus	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
17	VD-24725-16	A.T Calci sac	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
18	VD-26104-17	A.T Calmax	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
19	VD-24726-16	A.T Calmax 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
2062	VD-22864-15	Diclofenac natri	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nội	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nội
2063	VD-21098-14	Diclofenac STELLA 50 mg	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm
2064	VD-18850-13	Diclofenac STELLA Gel	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm
2065	VD-20687-14	Diclosal	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic
2066	VD-24473-16	Didala	Công ty cổ phần TM và dược phẩm Ngọc Thiện	Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex
2067	VD-27409-17	Didin-AM	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.
2068	VD-23286-15	Diệp hạ châu	Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma	Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma
2069	VD-26067-17	Diệp Hạ Châu	Công ty cổ phần dược Danapha	Công ty cổ phần dược Danapha
2070	VD-21607-14	Diệp hạ châu - BVP	Công ty TNHH BRV Healthcare	Công ty TNHH BRV Healthcare
2071	VD-26055-17	Diệp hạ châu - BVP	Công ty TNHH BRV Healthcare	Công ty TNHH BRV Healthcare
2072	VD-22916-15	Diệp hạ châu - Medi	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2073	VD-27356-17	Diệp hạ châu DHĐ	Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt	Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt
2074	VD-27650-17	Diệp hạ châu V	Công ty TNHH Vạn Xuân	Công ty TNHH Vạn Xuân
2075	VD-20133-13	Difelene	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam
2076	VD-28618-17	Difelene	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam
2077	VD-20835-14	Digafil 4mg/5ml	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
2078	VD-20834-14	Digafil 5mg/100ml	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
2079	VD-21205-14	Diintasic	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.
2080	VD-18961-13	Dikren 50 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
2081	VD-19525-13	Dilovic	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
2082	VD-27522-17	Diltiazem Stada 60 mg	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
2083	VD-20839-14	Dimedrol	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
2084	VD-23761-15	Dimedrol	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
2085	VD-24899-16	Dimedrol	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc
2086	VD-25801-16	Dimedrol 10mg/1ml	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco



Ký bởi: Cục Quản lý
Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-06-2022
21:45:33 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4781 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 năm 2022

V/v công bố danh mục thuốc theo
quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị
định số 29/2022/NĐ-CP của CP

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện quy định tại Khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP ngày 29/4/2022 của Chính phủ về việc quy định chi tiết và biện pháp thi hành Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19 (Nghị định 29/2022/NĐ-CP),

Căn cứ ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế tại Công văn số 2811/BYT-QLD ngày 31/5/2022,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Công bố danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của Chính phủ như sau:

1.1. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo công văn này.

1.2. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo công văn này.

1.3. Danh mục các vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo công văn này.

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

3. Thông tin chi tiết của từng thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trong danh mục tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>.

4. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có dính chính thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược hoặc liên hệ trực tiếp đồng chí Nguyễn Văn Lợi – Trưởng Phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược; số điện thoại: 0904205699, địa chỉ email: loinv.qld@moh.gov.vn để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Sở Y tế 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 TU, 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;
- Cổng thông tin điện tử của BHYT;
- Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK.



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GĐKLH HẾT HIỆU LỰC TỪ 30/12/2021 ĐẾN TRƯỚC NGÀY 31/12/2022 THỰC HIỆN THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 14 NGHỊ ĐỊNH SỐ 29/2022/NĐ-CP

(Ban hành kèm theo công văn số 4781/QLD-ĐK ngày 02 /06/2022)

(*) Ghi chú: Danh mục này gồm các thuốc hết hạn trước 30/6/2022. Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị định số 29/2022/NĐ-CP đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-22915-15	3B-Medi	Công ty cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2	VD-26870-17	3B-Medi tab	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
3	VD-20329-13	3BSTADA	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4	VD-26140-17	3BTP	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
5	VD-24125-16	A. T Ambroxol	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
6	VD-24206-16	A.C Mexcold	Công ty cổ phần dược phẩm IMEXPHARM	Công ty cổ phần dược phẩm IMEXPHARM
7	VD-24127-16	A.T Alugela	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
8	VD-24128-16	A.T Arginin 800	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
9	VD-24130-16	A.T Calci plus	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
10	VD-26104-17	A.T Calmax	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
11	VD-24131-16	A.T Desloratadin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
12	VD-26743-17	A.T Domperidon	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
13	VD-26744-17	A.T Esomeprazol 20 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
14	VD-26105-17	A.T Levofloxacin 250 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15	VD-26106-17	A.T Levofloxacin 500 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
16	VD-24132-16	A.T Loratadin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
17	VD-26747-17	A.T Perindopril 5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1372	VD-26038-17	Dianragan 500	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina
1373	VD-26345-17	Diaricin	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
1374	VD-20323-13	Diarrest	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
1375	VD-24311-16	Diazepam 5mg	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương
1376	VD-19524-13	Dicenin	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
1377	VD-22642-15	Dịch truyền tĩnh mạch Osmofundin 20%	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam
1378	VD-19091-13	Diclofenac	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá
1379	VD-20897-14	Diclofenac	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex
1380	VD-21946-14	Diclofenac	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá
1381	VD-26307-17	Diclofenac	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha tỉnh Bình Dương
1382	VD-23082-15	Diclofenac 50	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25
1383	VD-22095-15	Diclofenac 50 mg	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.
1384	VD-18584-13	Diclofenac 75	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
1385	VD-19731-13	Diclofenac 75	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
1386	VD-23083-15	Diclofenac 75	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25
1387	VD-22404-15	Diclofenac 75 mg	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.
1388	VD-19208-13	Diclofenac 75mg	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
1389	VD-22449-15	Diclofenac K 50	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
1390	VD-22589-15	Diclofenac Kabi 75mg/3ml	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam
1391	VD-21098-14	Diclofenac STELLA 50 mg	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm
1392	VD-20687-14	Diclosal	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic
1393	VD-24473-16	Didala	Công ty cổ phần TM và dược phẩm Ngọc Thiện	Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex
1394	VD-27409-17	Didin-AM	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
4620	VD-23021-15	Zolifast 1000	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd
4621	VD-23022-15	Zolifast 2000	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd
4622	VD-20042-13	Zoliicef	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4623	VD-23866-15	Zolinstad 1g	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4624	VD-21842-14	Zolmed 200	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed
4625	VD-21852-14	Zondoril 10	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
4626	VD-21853-14	Zondoril 5	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
4627	VD-27461-17	Zurer-300	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú
4628	VD-23444-15	Zvezdochka Nasal Drop 0,05%	Công ty cổ phần dược Danapha	Công ty cổ phần dược Danapha
4629	VD-26436-17	α - Kiisin	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4630	VD-22599-15	α - Kiisin	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4631	VD-19833-13	β -Sol	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 11606e/QLD-ĐK
V/v duy trì hiệu lực giấy
đăng ký lưu hành

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 15 tháng 06 năm 2021

Kính gửi: Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Ngọc Thiện
Địa chỉ: Số 10, ngõ 3, đường Lý Bôn, Phường Ngô Quyền, Vĩnh Phúc

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 08/04/2021 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Didala, số đăng ký VD-24473-16 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 36551/TT88);

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 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Didala, số đăng ký VD-24473-16.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

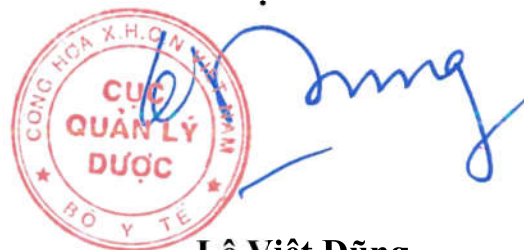
3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Hg).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Lê Việt Dũng

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2022

**BẢN CAM KẾT VỀ ĐỊA ĐIỂM NUÔI TRỒNG,
THU HÁI, KHAI THÁC DƯỢC LIỆU**

Kính gửi:

- Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
- Sở Y tế các tỉnh

Công ty cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex xin cam kết đã thu mua dược liệu tại các cơ sở/cá nhân nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu, cụ thể như sau:

Stt	Cơ sở hoặc cá nhân nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu	Địa điểm kinh doanh/Hộ khẩu thường trú	Tên dược liệu (tên khác, tên khoa học)	Diện tích trồng (m ²)	Địa điểm trồng	Sản lượng dự kiến (kg)	Thời điểm thu mua
1	Nhóm hộ gia đình trồng dâu tằm, đại diện là bà Phùng Thị Huệ	Khu 2, Thôn Tam Kỳ, xã Đại Tự, huyện Yên Lạc, tỉnh Vĩnh Phúc	Lá dâu tằm	10.000	Thôn Tam Kỳ, xã Đại Tự, huyện Yên Lạc, tỉnh Vĩnh Phúc	30.000 kg/năm	Từ năm 2022 đến hết năm 2024

Trường hợp phát hiện có sự giả mạo, không đúng sự thật về các nội dung đã cam kết, cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về nguồn gốc của dược liệu và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật về kinh doanh dược liệu không có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng.

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)



PHÒNG TỔNG GIÁM ĐỐC

Lê Hồng Trung



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
PHÒNG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
PHÒNG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

ĐƯỢC KIỂM SOÁT

Số: 1968/07

Tên sản phẩm: Viên nang **Didala**

Thành phần: Cao khô lá dâu tằm 570 mg

Số lô: **115523**

Nhà sản xuất: Công ty CP Dược TW Mediplantex

Ngày sản xuất: **06/07/2023**

Hạn dùng: **06/07/2026**

Mã số: **23 P3TP 1968**

Ngày lấy mẫu: 19/07/2023

Ngày kiểm nghiệm: 19/07/2023

Tiêu chuẩn: TCCS

Chỉ tiêu	Yêu cầu	Kết quả
Hình thức	Viên nang cứng số 0, hai đầu màu xanh, bên trong chứa bột thuốc màu nâu đen, lốm đốm trắng, mùi thơm dược liệu.	Đúng
Định tính	Theo quy định	Đúng
Đồng đều khối lượng	$\pm 7,5\%$ khối lượng trung bình thuốc trong nang	Đạt
Mất khối lượng do sấy khô	Không quá 9,0 %	Đạt (6,69%)
Độ rã	Không quá 30 phút	Đạt (12 phút)
Định lượng	Hàm lượng 1-Deoxynojirimycin (DNJ) trong 1 viên phải không được dưới 0,3 mg tính theo KLTB thuốc trong nang	Đạt (5,533 mg)
Giới hạn nhiễm khuẩn	Chế phẩm phải đạt: - Tổng số VKHK: ≤ 10.000 CFU/g - Tổng số nấm ≤ 100 CFU/g - Vi khuẩn gram âm dung nạp mật ≤ 100 CFU/g - Không có E.coli; S.aureus/ g - Không có Salmonella /10 g	Đạt: < 10 CFU /g < 10 CFU /g < 10 CFU/g Không phát hiện Không phát hiện
Đóng gói	Hộp 3 vỉ x 10 viên. Nhãn rõ ràng, đúng quy chế.	Đúng

Kết luận: Lô hàng đạt tiêu chuẩn chất lượng.



Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2023

T. P. Kiểm tra chất lượng

TRƯỞNG PHÒNG

DS. *Bùi Quốc Cường*

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ TRONG NƯỚC ĐẠT TIÊU CHUẨN NGUYÊN TẮC GMP									
(Cập nhật tới ngày 11/10/2024)									
TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	TIÊU CHUẨN	CƠ QUAN CẤP CHỨNG NHẬN (ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN)	GIẤY CHỨNG NHẬN			
						Mã số	Ngày cấp	Hết hạn	
VN-001 » Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm » Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp									
1	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin); Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin)); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin), viên nén nhai); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác (Thuốc bột, thuốc cốm chứa sinh phẩm: probiotics (lợi khuẩn), men vi sinh). * Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học). * Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim; viên nén nhai). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền Thuốc sinh học Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền Thuốc sinh học Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Phép thử khác: (Định tính và định lượng vi sinh)). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, được chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai); thuốc chứa dược liệu thuốc Danh mục được liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	345/GCN-QLD	22-05-2023	13-02-2026	
VN-002 » Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương » Số 22, đường Số 2, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.									
2	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, đường Số 2, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin): Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	840/GCN-QLD	22-12-2022	08-09-2025	
3	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, đường Số 2, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin). * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói sơ cấp thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	Cơ quan thẩm quyền Hungary	OGYÉI/89 5-7/2023	16-10-2023	01-05-2026	
VN-003 » Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc » Lô B15/I - B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.									
4	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc	Lô B15/I - B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	* Thuốc không vô trùng (Penicillin): Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Với dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm): bao gồm cả đóng gói dạng túi và dạng lọ. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	184/GCN-QLD	19-04-2022	04-12-2024	
5	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc	Lô B15/I - B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột. * Đóng gói sơ cấp thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	Cơ quan thẩm quyền Hungary	OGYÉI/89 9-7/2023	16-10-2023	05-05-2026	
VN-004 » Công ty cổ phần Dược Hậu Giang (DHG PHARMA) » * Nhà máy sản xuất: Số 288 Bis, đường Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ. * Kho thuốc thành phẩm: Số 13, đường Cách Mạng Tháng Tám, phường An Thới, quận Bình Thủy, thành phố Cần Thơ.									
6	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang (DHG PHARMA)	* Nhà máy sản xuất: Số 288 Bis, đường Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ. * Kho thuốc thành phẩm: Số 13, đường Cách Mạng Tháng Tám, phường An Thới, quận Bình Thủy, thành phố Cần Thơ.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt; Thuốc nhỏ mũi). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Thuốc xịt mũi; Dung dịch dùng ngoài; Gel dùng ngoài; Dầu gội); Thuốc uống dạng lỏng (Hỗn dịch, nhũ dịch, dung dịch, sirô); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, gel). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc không vô trùng và Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc không vô trùng và Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, được chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	311/GCN-QLD	10-05-2023	11-02-2026	
VN-006 » Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (MEBIPHAR) » Lô III - 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, phường Tây Thạnh, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh.									
7	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế	Lô III - 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, phường Tây Thạnh, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin)); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); Viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng và Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng và Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, được chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	130/GCN-QLD	27-02-2023	01-10-2025	
VN-007 » Công ty TNHH Dược phẩm Hisamitsu Việt Nam » Số 14-15, đường 2A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.									
8	Công ty TNHH Dược phẩm Hisamitsu Việt Nam	Số 14-15, đường 2A, khu công nghiệp Biên Hòa 2, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dầu xoa Salonpas Liniment); Thuốc dạng bán rắn (Salonpas gel); Miếng dán (Cao dán Salonpas, Salonship Gel Patch, Salonpas Pain Relief Patch). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	432/GCN-QLD	16-06-2023	11-12-2024	
VN-009 » Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam) » Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.									

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	TIÊU CHUẨN	CƠ QUAN CẤP CHỨNG NHẬN (ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN)	GIẤY CHỨNG NHẬN		
						Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
15	Công ty cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar	Số 297/5, đường Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch nhỏ mắt); Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc tiêm bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin). * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền; Dung môi pha tiêm; Dung dịch vô khuẩn dùng cho phẫu thuật; Dung dịch rửa vô khuẩn). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc tiết trùng cuối). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài, hỗn dịch dùng ngoài, dầu xoa; Thuốc nhỏ mũi, thuốc xịt mũi, thuốc nhỏ tai; Nước súc miệng, dung dịch rửa phụ khoa); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin)); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ; Bột nhào); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); Viên nén bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Ống hít). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác (Thuốc chứa vi sinh (Probiotics): Viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm). * Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học). * Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Cồn thuốc); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Thuốc khác (Trà thuốc). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng, Thuốc sinh học, Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc không vô trùng, Thuốc sinh học, Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn; Thử Histamine). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa được chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, được chất thuốc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	856/GCN-QLD	17-11-2023	20-05-2026
VN-017 » Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC » Số 09/ĐX04-TH, tổ 7, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.								
16	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC	Số 09/ĐX04-TH, tổ 7, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài, dầu xoa, cồn thuốc); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, si rô, nhũ tương, hỗn dịch, rượu thuốc); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ, cao xoa); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; Viên ngậm); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt; Thuốc hít). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài, dầu xoa, cồn thuốc); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, si rô, nhũ tương, hỗn dịch, rượu thuốc); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ, cao xoa); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; Viên ngậm); Viên hoàn (Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm); Thuốc khác (Cao thuốc, trà thuốc; Thuốc hít). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Nguyên liệu từ được liệu: Cao được liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng); Cốm, bột được liệu; Khác (Dược liệu đã chế biến). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng và Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ được liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng và Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ được liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa được chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	257/GCN-QLD	10-05-2022	19-12-2024
VN-018 » Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương » Số 09A/ĐX04, tổ 7, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.								
17	Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương	Số 09A/ĐX04, tổ 7, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.	* Nguyên liệu hóa dược: Nguyên liệu không vô trùng (Ethanol được dụng). * Đóng gói sơ cấp: Khác (Ethanol được dụng). * Đóng gói thứ cấp: Khác (Ethanol được dụng). * Kiểm tra chất lượng: Hóa học / Vật lý (Thực hiện tại Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương).	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	256/GCN-QLD	10-05-2022	19-12-2024
VN-019 » Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh » Số 4A, đường Lò Lu, phường Trường Thạnh, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.								
18	Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh	Số 4A, đường Lò Lu, phường Trường Thạnh, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, Hỗn dịch, Sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ); Thuốc đặt (Thuốc đạn); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, được chất thuốc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	301/GCN-QLD	10-05-2024	29-09-2026
VN-020 » Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex » Số 356 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội								
19	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	* Cơ sở 1: Số 356 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội. * Cơ sở 2: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.	« Cơ sở 1 » (Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.) * Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô, dung dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; Viên hoàn (Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm); Thuốc khác (Chè hòa tan; Vỉ thuốc cổ truyền: Làm sạch, rửa, ủ, ngâm, thái, sấy, tẩm, sao, chích, chưng, nấu, đồ, nung, nướng). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Nguyên liệu từ được liệu: Khác (Dược liệu đã sơ chế, chế biến). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ được liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ được liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. « Cơ sở 2 » (Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa được chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, được chất thuốc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai); bao gồm cả dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.) * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Nguyên liệu từ được liệu: Cao được liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Khác (Nguyên liệu từ được liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Khác (Nguyên liệu từ được liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	313/GCN-QLD	13-06-2022	17-03-2025
VN-021 » Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex » Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội								
20	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	Nhà máy dược phẩm số 2: thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Viên nang cứng chứa sinh phẩm); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm chứa sinh phẩm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường chứa sinh phẩm). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác (Thuốc chứa vi sinh vật (probiotics): viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, thuốc bột, thuốc cốm). * Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc sinh học. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc sinh học.	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	367/QĐ-QLD	17-06-2021	02-04-2024
VN-022 » Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - PHARBACO » 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.								
21	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - PHARBACO	160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.	* Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Penicillin): Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	623/GCN-QLD	28-08-2023	05-05-2026
VN-023 » Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - PHARBACO » Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội.								

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 06 năm 2016

GIẤY TIẾP NHẬN

[Số công văn đến] 4861/GT
Ngày 27/06/2016.

HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

1. Đơn vị kê khai: Công ty Cổ phần Thương mại và dược phẩm Ngọc Thiên

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc	☐	☐
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☒	

3. Số công văn của đơn vị: 01-2016/KKG-N.T. ngày 27-06-2016

4. Danh mục thuốc kê khai:

Stt	Tên thuốc	SĐK/GPNK	Nồng độ/hàm lượng	Qui cách đóng gói
1	DiDaLa	VD-74473-16	Cao khô lá dẻ Lan (Sodium Map albae) 570 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nặng

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai giá thuốc	☒
Công văn kèm theo	☒
Tài liệu khác (Ghi rõ): Chứng báo kê giá trung gian: Số 3682/ITB-ĐT.T.2014.BV108, số 455/ QĐ-S.Y.T. HƯNG. Y. và Q. Quyết định số 07/QĐ-Q.L.P., số 226/QĐ-Q.L.D	☒ ☒

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc được trả trong ngày làm việc.
- 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 Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, Cục Quản lý dược sẽ có ý kiến bằng văn bản nêu rõ lý do và đề nghị cơ sở xem xét lại giá thuốc kê khai.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Chậm nhất trong thời gian 17 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc theo đúng quy định, nếu phát hiện giá thuốc kê khai lại không hợp lý thì Cục Quản lý dược sẽ có ý kiến bằng văn bản về giá kê khai lại và nêu rõ lý do.
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên trang web của Cục quản lý dược (www.dav.gov.vn) theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Nghiêm Quốc Việt

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI
VÀ DƯỢC PHẨM NGỌC THIÊN

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

Số: 01-2016/KKG-NT
V/v: Kê khai giá thuốc

Vinh Phúc, ngày 21 tháng 06 năm 2016

Kính gửi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC – BỘ Y TẾ
BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC
(Thuốc sản xuất trong nước)

TT	Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Số đăng ký	Đơn vị tính	Giá thành (VNĐ)	Giá bán buôn dự kiến tại Việt Nam (VNĐ)	Giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam (VNĐ)
1	DIDALA Hộp 3 vỉ x 10 viên nang	Cao khô lá dâu tằm (Folium Mori albae) 570mg	VD-24473-16	Viên	2.000	2.500	3.000

Cơ sở cam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

Ghi chú:

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.
- Giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ ĐẶT GIÁ CÔNG THUỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thế Quyền

20 - Inbox — Yandex.Mail

WhatsApp

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

+

← → ↺

dichvucong.dav.gov.vn/congbogiathuoc/index

☆ Incognito

844.37366483 | cqldvn@moh.gov.vn

Đăng nhập | **ĐĂNG KÝ**



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾

VD-24473-16

TÌM KIẾM

ĐẶT LẠI

NGÀY KẾ KHAI	TRANG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
23/06/2016	Đã rà soát, không có văn bản		Didala	Cao khô lá dâu tằm (tương đương lá dâu tằm 5g) 570mg		VD-24473-16		Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên	2,500	Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex	Việt Nam	Công ty cổ phần Dược TW Mediplantex	KK trong nước
27/06/2016	Đã rà soát, không có văn bản		Didala	Cao khô lá dâu tằm (tương đương lá dâu tằm 5g) 570mg		VD-24473-16		Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên	2,500	Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex	Việt Nam	Công ty cổ phần Dược TW Mediplantex	KK trong nước

Windows Taskbar

10:55 AM 16/02/2022

Lần đầu: 23/3/2016



DIDALA



Phân phối bởi: CÔNG TY CP TM & DƯỢC PHẨM NGỌC THIÊN
Số 10, Ngõ 3, đường Lý Bôn, Ngõ Quyển, Tỉnh Vĩnh Phúc

DIDALA
HỘ 3 VÍ X 10 VIÊN NANG CỨNG



CHỈ ĐỊNH: Hỗ trợ điều trị đái tháo đường tuýp 2

Hạn dùng/ Exp:



DIDALA



Phân phối bởi: CÔNG TY CP TM & DƯỢC PHẨM NGỌC THIÊN
50 10, Ngõ 3, đường Lý Bôn, Ngõ Quyền, Tỉnh Vĩnh Phúc



DATA
WIEN NANG CUNG



HỢP 3 VỊ X 10 VIÊN NANG CỨNG

CHONG CHOI BINH:
Người đi ứng vật bất kỳ thành phần nào của thuốc
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
SDK/Reg.No.:
ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
BỘC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHAI DÙNG



DATA

Hà nội, ngày 16 tháng 07 năm 2015



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thế Quyền



6 VĨ X 10 VIÊN



HỘP 6 VĨ X 10 VIÊN NANG CỨNG



VIÊN NANG CỨNG

DIDALA



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Trụ sở: 358 đường Giải phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: 356 đường Giải phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Phân phối bởi: CÔNG TY CP TM & DƯỢC PHẨM NGỌC THIÊN
Số 10, Ngõ 3, đường Lý Bôn, Ngõ Quyển, Tỉnh Vĩnh Phúc

DIDALA

HỘP 6 VĨ X 10 VIÊN NANG CỨNG

DIDALA

THÀNH PHẦN: Mỗi viên có chứa

Cao khô lá dâu tằm570 mg

tương đương với lá dâu tằm (*Folium Mori Albae*) 5,0 gam

Tá dược.....vừa đủ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH: Hỗ trợ điều trị đái tháo đường tuýp 2

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống với liều 4 - 6 viên/ ngày, chia làm 2 - 3 lần/ ngày

TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Số lô SX/ Lot:

Ngày SX/ Mfd:

Hạn dùng/ Exp:

DIDALA

HỘP 6 VĨ X 10 VIÊN NANG CỨNG



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Trụ sở: 358 đường Giải phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: 356 đường Giải phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
Phân phối bởi: CÔNG TY CP TM & DƯỢC PHẨM NGỌC THIÊN
Số 10, Ngõ 3, đường Lý Bôn, Ngõ Quyển, Tỉnh Vĩnh Phúc



DIDALA

VIÊN NANG CỨNG



HỘP 6 VĨ X 10 VIÊN NANG CỨNG

CHỖ CHỈ ĐỊNH:
Người dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
SĐK/Reg.No:
ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

DIDALA



Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2015



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thế Quyền

VIÊN NANG CỨNG DIDALA

DIDALA



THÀNH PHẦN: Mỗi viên có chứa
Cao khô lá dâu tằm570 mg
tương đương với lá dâu tằm (Folium Mori Albae) 5,0 gam
lá được.....vừa đủ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH: Hỗ trợ điều trị dài thảo đường tuýp 2

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống với liều 4 - 6 viên/ ngày, chia làm 2 - 3 lần/ ngày

TIÊU CHUẨN: TCS

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Số lô SX/ Lot:
Ngày SX/ Mkt:
Hạn dùng/ Exp:

VIÊN NANG CỨNG DIDALA

60 VIÊN NANG CỨNG



DIDALA



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

SĐK/Reg.No:

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TÊ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Trụ sở: 358 Đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: 356 Đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Phân phối bởi:

CÔNG TY CP TM & DƯỢC PHẨM NGỌC THIÊN

Số 10, Ngõ 3, đường Lý Bôn, Ngõ Quyền, Tỉnh Vĩnh Phúc

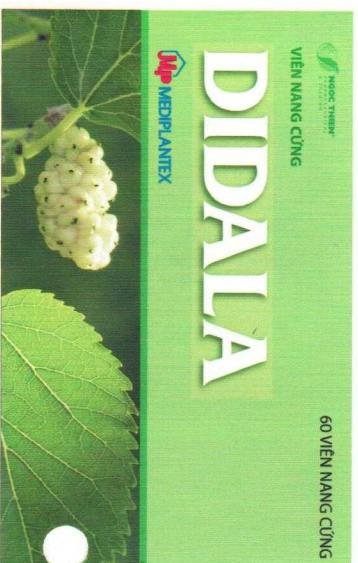


VIÊN NANG CỨNG DIDALA

60 VIÊN NANG CỨNG



Nhân lợ



THÀNH PHẦN: Mỗi viên có chứa
Cao khô lá dâu tằm570 mg
tương đương với lá dâu tằm (Folium Mori Albae) 5,0 gam
lá được.....vừa đủ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH: Hỗ trợ điều trị dài thảo đường tuýp 2

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Uống với liều 4 - 6 viên/ ngày, chia làm 2 - 3 lần/ ngày

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN AP DÙNG: TCS

SĐK/Reg.No:

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TÊ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2015



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thế Duyên

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nang cứng DIDALA

Quy cách: Hộp 06 vi, 3 vi x10 viên (vi nhôm/nhôm), Hộp 01 lọ x 60 viên (Lọ PE)

Thành phần: Cao khô lá dâu tằm : 570 mg

(Tương đương với lá dâu tằm (*Folium Mori albae*) 5,0 g)

Tá dược (Talc, Magnesi stearat, aerosil) vừa đủ 1 viên

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Tác dụng dược lý: Theo các nghiên cứu tác dụng hạ glucose huyết của lá dâu là do thành phần của lá dâu có các nhóm chất đường chứa nito(DNJ), có khả năng ức chế enzym α – glucosidase; trong thành phần của lá dâu có fogomine có khả năng kích thích tụy giải phóng insulin; thành phần trong lá dâu làm tăng sử dụng glucose ở mô.

Chỉ định: Hỗ trợ điều trị đái tháo đường tuýp 2

Liều dùng và cách dùng: Uống 4-6 viên/ ngày chia 2-3 lần/ngày.

Chống chỉ định: Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn: chưa có báo cáo.

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

Người có thai và cho con bú: chưa có đánh giá.

Người lái xe và vận hành máy móc: được dùng.

Tương tác thuốc: chưa có thông tin

Sử dụng quá liều và xử trí: không uống thuốc quá liều chỉ định. Nếu có biểu hiện bất thường gì do dùng thuốc quá liều thì nên đến cơ sở khám chữa bệnh

Thận trọng: chưa có thông tin.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

*Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc*

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358- Đường Giải Phóng- Phường Liệt- Thanh Xuân- Hà Nội

ĐT: (084)- 043 668 6111 fax: 04 38641584

Sản xuất tại: 356- Đường Giải Phóng- Phường Liệt - Thanh Xuân- Hà Nội

Phân phối bởi:

CÔNG TY CP TM & DƯỢC PHẨM NGỌC THIÊN

Địa chỉ : Số 10 - Ngõ 3 - Đường Lý Bôn – Phường Li Bôn- Ngõ Quyền – Tỉnh Vĩnh Phúc

Điện thoại : 0211 861 069



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Xuân Sơn



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng