



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 14-07-
2023 13:49:29
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 489 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 07 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 186 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115**

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

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 186 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115, bao gồm:

1. Danh mục 143 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 115 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 28 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 115 (tại Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 14 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 115 (tại Phụ lục III kèm theo).

4. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 115 (tại Phụ lục IV kèm theo).

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

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

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì

phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. 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, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 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.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được cấp 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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng) phải nhập khâu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II, Phụ lục IV ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế 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.

9. Đối với thuốc Sirturo, số đăng ký 890110194123 tại Phụ lục II: yêu cầu cơ sở đăng ký phối hợp với cơ sở sản xuất có trách nhiệm thực hiện bổ sung, cập nhật nội dung lưu ý trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng như sau: “Thuốc phải được quản lý bởi các cơ sở y tế để điều trị cho người bệnh mắc lao, lao kháng thuốc thuộc đối tượng chỉ định tại tờ Hướng dẫn sử dụng. Nghiêm cấm dùng với mục đích khác”. Thuốc chỉ được phép nhập khẩu, lưu hành sau khi nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đã được cập nhật, bổ sung nội dung lưu ý trên.

Điều 3. 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.

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

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (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.
- 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;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (TA).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 143 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 115.1**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...489...../QĐ-QLD, ngày 14/07/2023 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spółka Akcyjna) (Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)

1.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. (Địa chỉ: ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland)

1	Hevipoint 200mg	Aciclovir 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	590110178423
---	--------------------	-----------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation (Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Parañaque City, Philippines)

2.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: T-81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026, Maharashtra State, India)

2	Agiofenac	Diclofenac diethylamine 1,16% w/w tương đương Diclofenac natri 1% w/w	Gel	Hộp 1 tuýp 30g, hộp 1 tuýp 50g	BP 2020	36	890100178523
---	-----------	---	-----	--------------------------------------	------------	----	--------------

2.2. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma - Produções Farmacêutica, SA. (Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal)

3	Etoxicib 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110178623
---	-------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

2.3. Cơ sở sản xuất: Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, SA (Địa chỉ: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova 3150 - 194, Condeixa-a-Nova, Portugal)

4	Paroxetina GP	Paroxetin (dưới dạng Paroxetin hydroclorid) 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110178723
---	---------------	--	----------	-----------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Anvo Pharma Canada Inc. (Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville, ON L6L 4B1, Canada)

3.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A. (Địa chỉ: Avda. Miralcampo, No 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)

5	Anvo- Telmisartan HCTZ 40/12,5mg	Telmisartan 40mg, Hydrochlorothiazid e 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110178823
---	---	---	----------	---	-----	----	--------------

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 (8)
133	Moveloxin injection 400mg	Moxifloxacin 1,60mg	Dung dịch tiêm truyền	Túi nhôm chứa 1 túi nhựa dẻo x 250ml dung dịch tiêm truyền	NSX	24	880115191623

73. Cơ sở đăng ký: PharmEng Technology Pte. Ltd (Địa chỉ: 1 Fusionopolis Place #03-20, Galaxis, Singapore (138522), Singapore)

73.1. Cơ sở sản xuất: PRO.MED.CS Praha a.s. (Địa chỉ: Telčská 377/1, 140 00 Praha 4 - Michle, Czech Republic)

134	Combiso	Bisoprolol fumarate 5mg; Hydrochlorothiazide 6,25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	859110191723
135	Combiso	Bisoprolol fumarate 10mg; Hydrochlorothiazide 6,25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	859110191823
136	Ursosan	Ursodeoxycholic acid 250mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	859110191923

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

74.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A. (Địa chỉ: Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece)

137	Inestom	Levocarnitin 1g/10ml	Dung dịch uống	Hộp 10 chai x 10ml	NSX	36	520110192023
-----	---------	-------------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

74.2. Cơ sở sản xuất: Kolmar Korea (Địa chỉ: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Korea)

138	Alfogine Suspension	Natri Alginat (dưới dạng bột sấy khô 425mg)/500mg, Natri bicarbonat 213mg, Calci Carbonat 325mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 Gói x 10ml	NSX	24	880100192123
-----	------------------------	--	------------------	----------------------	-----	----	--------------

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

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

139	Lincomycin Injection	Lincomycin hydrochloride 600mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	48	471110192223
-----	-------------------------	--	-------------------	---------------------	-----	----	--------------



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 **SĐK 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 ▾

Alfogin

[TÌM KIẾM](#)

[ĐẶT LẠI](#)

[Tra cứu nâng cao ▾](#)

1 kết quả giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo từ khóa **Alfogin**...

STT	HDSĐ/M NHÃN	SỐ GPLH	NGÀY HẾT HẠN SĐK	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	SỐ QUYẾT ĐỊNH	NĂM CẤP	ĐỢT CẤP	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TIÊU CHUẨN	TUỔI THỌ	THÔNG TIN CÔNG TY ĐĂNG KÝ			THÔNG TIN CÔNG TY SẢN XUẤT		
														TÊN CÔNG TY	NƯỚC	ĐỊA CHỈ	TÊN CÔNG TY	NƯỚC	ĐỊA CHỈ
1		880100192123	14/07/2028	Alfogine Suspension	Natri Alginat, Natri bicarbonat, Calci Carbonat	Natri Alginat (dưới dạng bột sấy khô 425mg)/500mg, Natri bicarbonat 213mg, Calci Carbonat 325mg	489/QĐ- QLD	14/07/2023 (14/07/2028)	115	Hỗn dịch uống	Hộp 20 Gói x 10ml	NSX	24	Saint Corporation	Korea	Academy Tower, Rm #718,719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul	GENUONE SCIENCES INC.	Korea	245, Sandan- gil, Jeonui- myeon, Sejong- si

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ
880100192123	Alfogine Suspension	Natri Alginat, Natri bicarbonat, Calci Carbonat	Natri Alginat (dưới dạng bột sấy khô 425mg)/500mg, Natri bicarbonat 213mg, Calci Carbonat 325mg	489/QĐ-QLD	14/07/2023	115	Hỗn dịch uống	Hộp 20 Gói x 10ml	NSX	24

Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 31100/TT91 - Ngày tiếp nhận: 02/08/2023)
Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
Tên công ty sản xuất	Kolmar Korea	GENUONE SCIENCES INC.

PHỤ LỤC 1: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

Đợt 25
(Theo công văn số 575 /QLD-CL ngày 17/01/2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	2106	AM-001	Liqvor CJSC	7/9, Kochinyan st., Yerevan 0089, Republic of Armenia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Dung dịch thể tích lớn; * Đóng gói thứ cấp * Xuất xưởng lô * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý.	WHO-GMP	AM/EAEU/H/2022/01/01	11-03-2022	13-01-2025	Ministry of Health of the Republic of Armenia
2	2107	AT-022	Fareva Unterach GmbH	Mondseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/ kim tế bào) + Thuốc tiệt trùng cuối: dạng lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/ kim tế bào) + Chứng nhận lô * Thuốc sinh học: sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); lý/ hóa/ sinh	EU-GMP	INS-484064-101127916-17654342 (4/10)	03-08-2022	31-05-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	2108	AU-006	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway Boronia Vic (hoặc Victoria) 3155 Australia	Thuốc không chứa kháng sinh nhóm beta lactam: * Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng bơm/thổi (Insufflation); * Thuốc vô trùng: thuốc dung dịch, thuốc hỗn dịch, thuốc nước uống. * Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng * Việc sản xuất đối với vắc xin Rotarix chỉ bao gồm các công đoạn hỗn, đóng, đóng gói và dán nhãn.	Tương đương EU-GMP	MI-2022-LI-08116-1	25-07-2022	25-05-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
4	2109	AU-011	Aspen Pharma Pty Ltd	286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South VIC 3175, Australia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc cốm; thuốc bột; thuốc kem; thuốc phun mù; thuốc súc miệng; dung dịch dùng ngoài; thuốc mỡ, bột nhào.	Australia-GMP (tương đương EU GMP)	MI-2022-LI-09770-1	25-08-2022	17-06-2024	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
5	2110	BE-003	Alcon-Couvreur NV Cách ghi khác: S.A. Alcon-Couvreur N.V. hoặc SA. Alcon-Couvreur NV	Rijksweg 14, Puurs, 2870 (hoặc B-2870), Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ: Thuốc nhỏ mắt (dung dịch, hỗn dịch). * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (chỉ pha chế và đóng lọ) * Chứng nhận xuất xưởng: Thuốc vô trùng và Thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2021/065	25-08-2022	29-04-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
6	2111	BE-007	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Sản phẩm sinh học: Thuốc miễn dịch. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc miễn dịch. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	BE/GMP/2021/099	02-12-2021	27-09-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), 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
72	2177	KR-024	GENUPharma Inc.	93 Bio Valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén đặt phụ khoa; siro khô. * Thuốc kem, gel.	PIC/S-GMP	2022-G1-1343	06-09-2022	27-06-2025	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea
73	2178	KR-027	Hankook Korus Pharm. Co., Ltd	78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea	* Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm cephalosporin.	PIC/S-GMP	2022-G1-1470	27-09-2022	22-06-2025	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
74	2179	KR-028	BCWORLD PHARM. CO., LTD	872-23, Yeojunam-ro, Ganam-eup, Yeosu-si, Gyeonggi-do, Korea	* Dạng bào chế rắn: viên nén; viên nén bao phim; viên đặt dưới lưỡi; viên nén tan rã trong miệng; viên nang cứng. * Dung dịch tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm	PIC/S-GMP	2022-D1-1519	07-10-2022	14-04-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
75	2180	KR-037	Genuone Sciences Inc.	245 Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén bao tan trong ruột, viên nén nhiều lớp, viên nén giải phóng kéo dài; Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; * Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền; * Dung dịch thuốc nhỏ mắt; * Thuốc uống dạng lỏng; sirô; hỗn dịch; * Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; lotion; thuốc xịt dùng ngoài da; * Thuốc mỡ; kem; gel.	PIC/S-GMP	2022-G1-1644	27-10-2022	04-08-2025	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food & Drug Safety, Korea
76	2181	KR-043	Samil Pharm. Co., Ltd.	216 Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc vô trùng: thuốc mỡ tra mắt; Dung dịch, hỗn dịch nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: + Viên nén (viên bao phim, viên nén giải phóng chậm/ kéo dài); thuốc bột; thuốc cốm; si rô thuốc (dạng rắn); viên nhai; + Thuốc uống dạng lỏng; si rô thuốc (dạng lỏng); hỗn dịch thuốc uống. + Thuốc bôi da dạng lỏng; thuốc xịt mũi dạng dung dịch, hỗn dịch. + Thuốc mỡ; thuốc gel.	PIC/S-GMP	2022-D1-1225	25-07-2022	07-04-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
77	2182	KR-051	Sinil Pharmaceutical Co., Ltd.	28, Boksanggol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén bao tan trong ruột, viên nén giải phóng kéo dài; viên nang cứng; thuốc bột; viên ngậm (trocher); viên nhai (gum). * Thuốc mỡ, thuốc kem, thuốc gel. * Miếng dán hấp thu qua da; bột nhão.	PIC/S-GMP	2022-G1-0712	10-05-2022	24-06-2024	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea
78	2183	KR-054	IL-YANG BIOPHARM. Co., Ltd	8 Bio valley 3-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Viên nén; viên nén bao phim; viên nang.	PIC/S-GMP	2022-G1-0021	05-01-2022	12-08-2024	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea
79	2184	KR-062	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp	797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nén bao phim; viên nang; bột pha siro. * Thuốc tiêm truyền. * Siro (lỏng); hỗn dịch; thuốc uống dạng lỏng và dung dịch uống. * Thuốc chứa penicillin-clavulanic: viên nén bao phim; viên nang; bột pha siro; thuốc bột pha tiêm. * Thuốc chứa cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm. * Thuốc ung thư độc tế bào: Dung dịch tiêm, bột đông khô pha tiêm. * Khác: sản phẩm CKDEloseta 100mg (Erlotinib (Erlotinib hydrochloride 100mg; CKDEloseta 150mg (Erlotinib (Erlotinib hydrochloride 150mg; CKDIretinib 250mg (Gefitinib 250mg)	PIC/S-GMP	2022-G1-0388	15-03-2022	01-07-2024	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea



TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾

alfogine

[TÌM KIẾM](#)

[ĐẶT LẠI](#)

[Tra cứu nâng cao ▾](#)

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ 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
10/06/2024			Alfogine Suspension	Natri Alginat, Natri bicarbonat, Calci Carbonat	Natri Alginat (dưới dạng bột sấy khô 425mg)/500mg, Natri bicarbonat 213mg, Calci Carbonat 325mg	880100192123	Hỗn dịch uống	Hộp 20 Gói x 10ml	gói	7,980		GENUONE SCIENCES INC.	Korea	Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	KK nhập khẩu



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 6133e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 10 tháng 06 năm 2024

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

1. Cơ sở kê khai: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI SOHACO
Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Điện thoại: 024 7304 6116

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

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 19-24/KKG-SHC

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

Tên thuốc	Số GPLH/GPNK	Nồng độ, Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Alfogene Suspension	880100192123	Natri Alginat (dưới dạng bột sấy khô 425mg)/500mg, Natri bicarbonat 213mg, Calci Carbonat 325mg	Hộp 20 Gói x 10ml	GENUONE SCIENCES INC. - Korea

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin

☒

Tài liệu khác (Ghi rõ):

- Chi phí bán hàng

☒

- Chi phí quản lý

☒

- thuyết minh giá

☒

- Giải trình

☒

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018

- Giá thuốc kê khai, kê khai lại và thông tin thay đổi, bổ sung sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 06 năm 2024

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

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	NĐ/ HL	Nước sản xuất	Số giấy ĐKLH/GPNK	Đơn vị tính	Giá NK thực tế (CIF)	Giá bán buôn dự kiến (VNĐ)	Giá bán lẻ dự kiến (VNĐ) (Nếu có)
1	Alfogene Suspension, Hỗn dịch uống, Hộp 20 Gói x 10ml	Natri Alginat, Natri bicarbonat, Calci Carbonat	Natri Alginat (dưới dạng bột sấy khô 425mg)/500mg, Natri bicarbonat 213mg, Calci Carbonat 325mg	Korea	880100192123	gói	0,23 USD	7.980	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Chi phí bán hàng
- Chi phí quản lý
- thuyết minh giá
- Giải trình

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

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

Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ: 25466 đồng/1USD ngày 03/06/2024
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.

Đại diện cơ sở nhập khẩu



BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ

(Đối với thuốc nhập khẩu)

Tên thuốc, Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu: Alfogine Suspension, 880100192123

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng: Natri Alginat, Natri bicarbonat, Calci Carbonat, Natri Alginat (dưới dạng bột sấy khô 425mg)/500mg, Natri bicarbonat 213mg, Calci Carbonat 325mg

Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Hỗn dịch uống, Hộp 20 Gói x 10ml

Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất: GENUONE SCIENCES INC., Korea

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

STT	Khoản mục chi phí	Đơn vị tính	Thành tiền (VNĐ)	Ghi chú
A	Sản lượng nhập khẩu	gói		
B	Giá vốn nhập khẩu			
1	Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)	gói	5.857	
2	Thuế nhập khẩu	gói		
3	Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)	gói		
4	Các khoản thuế, phí khác (nếu có)	gói	176	
5	Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)	gói		
C	Chi phí chung			
6	Chi phí tài chính (nếu có)	gói	293	5%
7	Chi phí bán hàng	gói	761	13%
8	Chi phí quản lý	gói	114	2%
D	Tổng chi phí		7.201	
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị đóng gói nhỏ nhất	gói	7.201	
E	Lợi nhuận dự kiến	gói	399	
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định	gói	380	
H	Giá bán dự kiến	gói	7.980	

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

- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
- Thuế nhập khẩu
- Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)
- Các khoản thuế, phí khác (nếu có)
- Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)
- Chi phí tài chính (nếu có)
- Chi phí bán hàng
- Chi phí quản lý
- Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
- Lợi nhuận dự kiến
- Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
- Giá bán dự kiến
- Điều kiện giao hàng/ bán hàng

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Nồng độ/hàm lượng	Dạng bào chế	Quốc gia	Đơn vị tính	Giá bán NT	Đơn vị tiền tệ	Giá bán(VNĐ)
1	Gaviscon Dual Action	Mỗi 10ml chứa: Alginat natri 500mg; Natri Bicarbonat 213mg; Canxi carbonat 325mg	500mg; 213mg; 325mg	Hỗn dịch uống	Anh	gói	0	USD	8.090

Đại diện cơ sở nhập khẩu



Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan)

106205725400

Số tờ khai106205725400Số tờ khai đầu tiên /

Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng

Mã phân loại kiểm tra2Mã loại hìnhA11 2 [4]Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai3004

Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khaiCANGHPKVIMã bộ phận xử lý tờ khai00

Ngày đăng ký11/04/2024 14:32:41Ngày thay đổi đăng ký11/04/2024 14:48:22Thời hạn tái nhập/ tái xuất

Người nhập khẩu

Mã0102043274

TênCông Ty Cổ Phần Tập Đoàn Dược Phẩm Và Thương Mại Sohaco

Mã bưu chính(+84)43

Địa chỉSố 5 Láng Hạ, Thành Công, Ba Đình, Hà Nội

Số điện thoại+84

Người ủy thác nhập khẩu

Mã2500573637

TênCÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QĐU

Người xuất khẩu

Mã

TênSAINT CORPORATION

Mã bưu chính82

Địa chỉACADEMY TOWER, RM #718, 719-118SEONGSUI-ROSEONGDONG - GU, SEOULKOREA

Mã nướcKR

Người ủy thác xuất khẩu

Đại lý Hải quan			Mã nhân viên Hải quan	
Số vận đơn			Địa điểm lưu kho	03CCS03KHO BAI TAN VU
1050424SNDXBSHP24040086			Địa điểm dỡ hàng	VNHPNCANG TAN VU - HP
2			Địa điểm xếp hàng	KRPUSBUSAN
3			Phương tiện vận chuyển	9999PACIFIC BEIJING 2407S
4			Ngày hàng đến	12/04/2024
5			Ký hiệu và số hiệu	
Số lượng	1.142	CT		
Tổng trọng lượng hàng (Gross)	8.321	KGM		
Số lượng container	2			
			Ngày được phép nhập kho đầu tiên	
			Mã văn bản pháp quy khác	HC

Số hóa đơnA - SA24-04021

Số tiếp nhận hóa đơn điện tử

Ngày phát hành02/04/2024

Phương thức thanh toánKC

Tổng trị giá hóa đơnA - CIF - USD -126.076,8

Tổng trị giá tính thuế3.122.922.336

Tổng hệ số phân bổ trị giá126.076,8 -

Mã kết quả kiểm tra nội dung

Giấy phép nhập khẩu

1HC05 - 489/QĐ-QLD2-3-

4-5-

Mã phân loại khai trị giá6

Khai trị giá tổng hợp- -

Các khoản điều chỉnh

Phí vận chuyển- -

Phí bảo hiểm- -

Mã tênMã phân loạiTrị giá khoản điều chỉnhTổng hệ số phân bổ

1- - -

2- - -

3- - -

4- - -

5- - -

Chi tiết khai trị giá

05042024#&. Phương thức thanh toán TT. Hàng mới 100%

Tên sắc thuế	Tổng tiền thuế	Số dòng tổng					
1VThuế GTGT	156.146.117	VND	1	Tổng tiền thuế phải nộp	156.146.117	VND	
2		VND		Số tiền bảo lãnh		VND	
3		VND		Tỷ giá tính thuế	USD	-	24.770
4		VND				-	
5		VND				-	
6		VND		Mã xác định thời hạn nộp thuế	D	Người nộp thuế	1
				Mã lý do đề nghị BP		Phân loại nộp thuế	A
				Tổng số trang của tờ khai	3	Tổng số dòng hàng của tờ khai	1

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan)

Số tờ khai106205725400Số tờ khai đầu tiên/

Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng

Mã phân loại kiểm tra2Mã loại hìnhA11 2 [4]Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai3004

Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khaiCANGHPKVIMã bộ phận xử lý tờ khai00

Ngày đăng ký11/04/2024 14:32:41Ngày thay đổi đăng ký11/04/2024 14:48:22Thời hạn tái nhập/ tái xuất

Số định kèm khai báo điện tử1ETC - 7221065569002-3-

Phần ghi chúHĐ: 23086/SAINT. ALFOGINE SUSPENSION. NSX: GENUONE SCIENCES INC-KOREA

Số quản lý của nội bộ doanh nghiệp	Số quản lý người sử dụng	00103
Phân loại chỉ thị của Hải quan	A	
Ngày	Tên	Nội dung
111/04/2024BS		Đề nghị người khai hải quan nộp chứng từ theo quy định tại Khoản 7 Điều 1 Thông tư 39/2018/TT-BTC. TN: Đào Thị Nhung (0946005119)
2/ /		
3/ /		
4/ /		
5/ /		
6/ /		
7/ /		
8/ /		
9/ /		
10/ /		

Mục thông báo của Hải quan	
Tên trưởng đơn vị Hải quan	CCT CC HQ CK cảng HP KV I
Ngày cấp phép	12/04/2024 19:00:55
Ngày hoàn thành kiểm tra	12/04/2024 18:59:12
Phân loại thẩm tra sau thông quan	
Ngày phê duyệt BP	/ /
Ngày hoàn thành kiểm tra BP	/ /
Số ngày mong đợi đến khi cấp phép nhập khẩu	
Tổng số tiền thuế chậm nộp	
	Dành cho VAT hàng hóa đặc biệt

Thời hạn cho phép vận chuyển bảo thuế (khởi hành)			
Địa điểm	Ngày đến		Ngày khởi hành
Thông tin trung chuyển	1/ /	~	/ /
	2/ /	~	/ /
	3/ /	~	/ /
Địa điểm đích cho vận chuyển bảo thuế	/ /		

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan)

Số tờ khai106205725400Số tờ khai đầu tiên /

Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng

Mã phân loại kiểm tra2Mã loại hìnhA11 2 [4]Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai3004

Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khaiCANGHPKVIMã bộ phận xử lý tờ khai00

Ngày đăng ký11/04/2024 14:32:41Ngày thay đổi đăng ký11/04/2024 14:48:22Thời hạn tái nhập/ tái xuất

<01>

Mã số hàng hóa30049099Mã quản lý riêngMã phân loại tái xác nhận gì: []

Mô tả hàng hóaALFOGINE SUSPENSION. 880100192123. Thuốc chứa Natri alginat, Natri bicarbonat, Calci Carbonat có tác dụng điều trị bệnh dạ dày. Hộp 20 gói x 10ml hỗn dịch uống. Số lô: [V240(01+02+03)]. NSX: 03/2024. HD: 03/2026

Số của mục khai khoản điều chỉnh		Số lượng (1)	27.408	UNK
Trị giá hóa đơn		Số lượng (2)	27.408	UNK
Thuế nhập khẩu		Đơn giá hóa đơn	4,6 USD	UNK
Trị giá tính thuế(S)	3.122.922.336 VND	Trị giá tính thuế(M)	-	
Số lượng tính thuế		Đơn giá tính thuế	113.942 - VND	UNK
Thuế suất	A 0% -	Mã áp dụng thuế tuyệt đối		
Số tiền thuế	VND	Nước xuất xứ	KR - R.KOREA - B01	
Số tiền miễn giảm	VND	Mã ngoài hạn ngạch		
Số thứ tự của dòng hàng trên tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng				
Danh mục miễn thuế nhập khẩu				
Miễn / Giảm / Không chịu thuế nhập khẩu				

Thuế và thu khác

1	Tên	Thuế GTGT	Mã áp dụng thuế suất	VB155
	Trị giá tính thuế	3.122.922.336 VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất	5%	Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế	156.146.116,8 VND		
	Số tiền miễn giảm	VND		
2	Tên		Mã áp dụng thuế suất	
	Trị giá tính thuế	VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất		Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế	VND		
	Số tiền miễn giảm	VND		
3	Tên		Mã áp dụng thuế suất	
	Trị giá tính thuế	VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất		Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế	VND		
	Số tiền miễn giảm	VND		
4	Tên		Mã áp dụng thuế suất	
	Trị giá tính thuế	VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất		Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế	VND		
	Số tiền miễn giảm	VND		
5	Tên		Mã áp dụng thuế suất	
	Trị giá tính thuế	VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất		Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế	VND		
	Số tiền miễn giảm	VND		



GENUONE SCIENCES INC.

Head Office: 5F, 39, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea

Manufacturing Site: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea

http://www.genuonesciences.com / Tel: +82 80 601 0080

CERTIFICATE OF ANALYSIS **(FINISHED PRODUCT)**

Product Name	: ALFOGINE Suspension		
Active Ingredient	:		
(Each 10 mL contains)	Sodium Alginate 500mg + Sodium Bicarbonate 213mg + Calcium Carbonate 325mg		
Analysis No.	: SP240321003	Analysis Date	: Mar. 28. 2024
Lot No.	: V24001	Mfg. Date	: Mar. 05. 2024
Sample Status	: Finished Product	Exp. Date	: Mar. 04. 2026
Batch Size	: 2,000 L	Reference	: In-house

Tests	Specifications	Results
Description	Off-white or cream colored oral suspension peppermint flavor	Off-white or cream colored oral suspension peppermint flavor
Identification		
1)	1) Positive for Alginate	1) Conforms
2)	2) Positive for Bicarbonate and Carbonate	2) Conforms
3)	3) Positive of Sodium and Calcium	3) Conforms
pH	Between 7.0 and 9.0	8.6
Content Uniformity	Sodium Alginate: Less than or equal to 15 %	5.2 %
Mass Variation	Sodium Bicarbonate and Calcium Carbonate:	
1)	1) Average weight: NLT the labeled amount	1) 1 %
2)	2) Individual weight: Difference is NMT 10 %	2) N/A
Acid-Neutralizing Capacity	NLT 9.5 mEq / 10 mL	10.6 mEq /10 mL
Assay		
1) Sodium Alginate	1) NLT 90.0 % and NMT 110.0 % of the labeled amount	1) 103.5 %
2) Total Carbon Dioxide	2) NLT 2.16 % and NMT 2.8 % (w/v)	2) 2.38 %
3) Calcium Carbonate	3) NLT 90.0 % and NMT 110.0 % of the labeled amount	3) 104.4 %

(Page 1)

*NLT: Not less than
*NMT: Not more than

Approved by:

Ms. Jisook, Ahn
Managing Director / Quality Dept.
GENUONE Sciences Inc.



GENUONE SCIENCES INC.

Head Office: 5F, 39, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea
Manufacturing Site: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea
<http://www.genuonesciences.com> / Tel: +82 80 601 0080

Product Name	: ALFOGINE Suspension		
Active Ingredient	:		
(Each 10 mL contains)	Sodium Alginate 500mg + Sodium Bicarbonate 213mg + Calcium Carbonate 325mg		
Analysis No.	: SP240321003	Analysis Date	: Mar. 28. 2024
Lot No.	: V24001	Mfg. Date	: Mar. 05. 2024
Sample Status	: Finished Product	Exp. Date	: Mar. 04. 2026
Batch Size	: 2,000 L	Reference	: In-house

Tests	Specifications	Results
Preservatives		
1) Methylparaben	1) NMT 8.0 mg / 100 mL	1) 6.848 mg (85.6 %)
2) Propylparaben	2) NMT 2.0 mg / 100 mL	2) 1.554 mg (77.7 %)
Microbial Limit Test		
1)	1) Aerobic bacteria: NMT 100 CFU/g	1) < 1 CFU/g
2)	2) Fungi and yeast: NMT 10 CFU/g	2) < 1 CFU/g
3)	3) Escherichia Coli: Negative per gram	3) Not detected
4)	4) Salmonella: Negative per 10 gram	4) Not detected
5)	5) Staphylococcus Aureus: Negative	5) Not detected
6)	6) Pseudomonas Aeruginosa: Negative	6) Not detected

(Page 2)

Remarks: Sample complies with specifications

Disposition: ☒ Accepted ☐ Rejected

*NLT: Not less than
*NMT: Not more than

Approved by:

Ms. Jisook, Ahn
Managing Director / Quality Dept.
GENUONE Sciences Inc.

24472 B32
138 - PL1 / M5.1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Signature

Mẫu: 14/7/2023

Manufactured by:
KOLMAR KOREA
245, Sandan-gil, Jeonju-myeon, Sejong-si, Republic of Korea

ALFOGINE
10 ml DOUBLE ACTION
Suspension
Box of 20 sachets x 10 ml

R Prescription Only Medicine

ALFOGINE
10 ml DOUBLE ACTION
Suspension

Composition: Each sachet 10 ml oral suspension contains:
Sodium alginate (as dried powder 425 mg) 500 mg
Sodium Bicarbonate 213 mg
Calcium carbonate 325 mg

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

Storage conditions: Store in a tight container, protected from light, at the temperature below 30°C.

Shelf-life: 24 months from the manufacturing date.

Specifications: In-House

SDK/ Reg. No. :
LSX/ Batch No. :
NSX/ Mfg. Date:
HSD/ Exp. Date:

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

R Thuốc kê đơn

ALFOGINE
10 ml DOUBLE ACTION
Suspension
Hộp 20 gói x 10 ml

Nhà sản xuất:
KOLMAR KOREA
245, Sandan-gil, Jeonju-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc

Thành phần: Mỗi 10 ml hỗn dịch uống có chứa:
Natri alginat (dưới dạng bột sấy khô 425 mg) 500 mg
Natri bicarbonat 213 mg
Calci carbonat 325 mg

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Xuất xứ: Hàn Quốc

Importer/DNNK:

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

LSX/ Batch No.
HSD/ Exp. Date

Thành phần: Mỗi 10 ml hỗn dịch uống có chứa:
Natri alginat (dưới dạng bột sấy khô 425 mg) 500 mg
Natri bicarbonat 213 mg
Calci carbonat 325 mg

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

SPK/Reg. No.:

ALFOGINE
10 ml DOUBLE ACTION
Suspension

Manufactured by:
KOLMAR KOREA - Republic of Korea

Suspension
10 ml DOUBLE ACTION
10 ml

Tỷ lệ 80%



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ALFOGINE Suspension

Natri alginat, Natri bicarbonat, Calci carbonat

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi gói (10 ml) hỗn dịch uống có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Natri alginat (dưới dạng bột sấy khô 425 mg) 500 mg

Natri bicarbonat 213 mg

Calci carbonat 325 mg

Thành phần tá dược: Dung dịch d-sorbitol, saccharin natri hydrat, stevia biến đổi bởi enzym, steviol glycosid, carbomer 934P, natri hydroxid, methylparaben, propylparaben, hương chanh 91069, tinh dầu bạc hà, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Hỗn dịch uống màu trắng hoặc màu kem hương bạc hà.

Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng trong bệnh trào ngược dạ dày thực quản như ợ nóng, khó tiêu và ợ chua liên quan đến sự trào ngược sau bữa ăn, hoặc trong khi mang thai, hoặc trên những bệnh nhân có các triệu chứng liên quan với viêm thực quản do trào ngược.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em >12 tuổi: 10-20 ml/lần x 4 lần/ngày, uống sau khi ăn hoặc trước khi đi ngủ.

Trẻ em 6 – 12 tuổi: 5- 10 ml/lần x 4 lần/ngày theo chỉ định của bác sỹ.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Không khuyến dùng.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều đối với nhóm đối tượng này.

Cách dùng

Dùng theo đường uống.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.



Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Hiệu quả của Alfogine suspension có thể bị giảm ở bệnh nhân có nồng độ acid dạ dày rất thấp.

Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày, cần xem xét lại tình trạng bệnh lý.

Không nên uống Alfogine suspension trong vòng 1 đến 2 giờ sau khi uống các loại thuốc khác.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi, trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

Thuốc có chứa natri, do đó, cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở các bệnh nhân cần chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt như bệnh nhân suy tim sung huyết và suy thận.

Thuốc có chứa calci, do đó, cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị tăng calci máu, nhiễm calci thận và sỏi calci thận tái phát.

Thuốc có chứa methyl paraben và propyl paraben là những chất có thể gây các phản ứng dị ứng (phản ứng dị ứng có thể xảy ra muộn).

Thuốc có chứa sorbitol có thể gây rối loạn đường tiêu hóa và tác dụng nhuận tràng nhẹ nên cần thận trọng khi dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Thuốc có thể dùng trong khi mang thai và cho con bú. Cần thận trọng, vì thuốc có chứa calci carbonat, thời gian điều trị nên được hạn chế.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thuốc có thể dùng trong khi mang thai và cho con bú. Cần thận trọng, vì thuốc có chứa calci carbonat, thời gian điều trị nên được hạn chế.

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

Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thuốc kháng acid có thể tương tác với các thuốc khác vì làm thay đổi pH dạ dày có thể ảnh hưởng đến sự hòa tan hoặc ion hóa của thuốc kia. Thuốc kháng acid làm giảm sự hấp thu của một số loại thuốc thuộc các nhóm sau: các thuốc kháng histamin H₂, các tetracyclin, digoxin, fluoroquinolon, muối sắt, ketoconazol, các thuốc liệt thần, thyroxin, penicilamin, các thuốc chẹn beta (như atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoid, cloroquin, và các thuốc nhóm bisphosphonat. Vì vậy, nên uống các thuốc này cách xa Alfogine suspension ít nhất 2 giờ.

Thuốc kháng acid có thể làm tăng pH của nước tiểu và ảnh hưởng đến tốc độ loại bỏ thuốc. Sự bài tiết các thuốc bazơ yếu giảm đi còn các loại thuốc có tính acid được loại bỏ nhanh hơn.

Do ảnh hưởng ở nồng độ natri bicarbonat trong thận có thể làm giảm mức lithi huyết tương và tăng mức độ quinidin trong huyết tương.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:



Trong trường hợp rất hiếm gặp (<1/10.000), những bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của Alfogine suspension có thể có các biểu hiện dị ứng như nổi mề đay hay co thắt phế quản, phản ứng phản vệ hay phản ứng giả phản vệ. Táo bón, đầy hơi, co thắt dạ dày hoặc ợ hơi cũng có thể xảy ra. Sử dụng calci carbonat liều cao, thường xuyên dùng quá liều khuyến cáo, có thể gây ra kiềm chuyển hóa, tăng calci máu, trào ngược acid, hội chứng nhiễm kiềm do sữa hay táo bón.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều

Vì cơ chế hoạt động của thuốc dựa trên cơ chế vật lý nên quá liều thuốc hầu như không gây nguy hiểm. Triệu chứng quá liều hay gặp nhất là chướng bụng, có thể làm nặng thêm các tác dụng không mong muốn.

Cách xử trí

Ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.



Đặc tính dược lực học:

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

Mã ATC: A02BX

Natri alginat: Natri alginat phản ứng với acid dạ dày tạo thành một lớp gel alginic ngăn cản sự trào ngược dạ dày-thực quản.

Natri bicarbonat: Natri bicarbonat phản ứng với acid dạ dày tạo thành khí carbon dioxid CO₂. Khí CO₂ tạo bọt và làm nổi tủa lơ lửng gel alginic. Natri bicarbonat là một thuốc chống acid, làm giảm độ acid ở dạ dày. Hiện nay natri bicarbonat thường không dùng đơn độc, mà dùng phối hợp với các thuốc khác như nhôm hydroxyd, magnesi trisilicat, magnesi carbonat, magnesi hydroxyd, calci carbonat, bismuth subnitrat, L-glutamin, acid alginic, cao *Scopolia*, cao *Datura*, enzym tiêu hóa.

Calci carbonat: Calci carbonat phản ứng với acid dạ dày hình thành ion Ca²⁺. Ion Ca²⁺ tạo liên kết chéo với lớp màng gel alginic, làm bền vững lớp màng gel alginic.

Sau khi uống, thuốc phản ứng nhanh với acid dạ dày tạo thành một lớp gel acid alginic có pH gần trung tính và nổi phía trên các chất trong dạ dày làm cản trở một cách hiệu quả sự trào ngược dạ dày-thực quản (cho đến 4 giờ). Trong các trường hợp nặng, lớp gel có thể tự trào ngược vào thực quản, hơn là các chất trong dạ dày, và tạo tác dụng làm dịu. Alfogine suspension làm giảm triệu chứng trong vòng 5 phút đến 74% bệnh nhân. Alfogine suspension làm giảm chứng ợ nóng đến 84% bệnh nhân. Tác dụng kéo dài hơn 4 giờ ở 75% bệnh nhân.

Dược động học:

Cơ chế tác dụng của thuốc là cơ chế vật lý và không phụ thuộc vào sự hấp thu vào tuần hoàn chung. Natri alginat tạo một lớp gel nổi trên bề mặt thức ăn trong dạ dày và ngăn ngừa acid trào ngược. Natri alginat không hấp thu được vào máu. Các dữ liệu hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ không được ghi nhận do Alfogine suspension không được hấp thu vào tuần hoàn chung.



Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x 10 ml.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất:



KOLMAR KOREA

245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si – Hàn Quốc



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Lê Xuân Hoàn

