

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TRUNG ƯƠNG CODUPHA

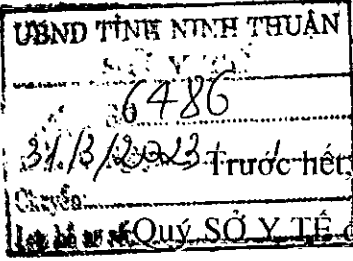
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 260 /TT-CDP

V/v: Xin Thay đổi tên thuốc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 03 năm 2023

Kính gửi : SỞ Y TẾ NINH THUẬN



Trước hết, Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương Codupha xin chân thành cảm ơn Quý SỞ Y TẾ đã hợp tác với Công ty chúng tôi trong công tác đấu thầu.

Căn cứ vào quyết định số: 730/QĐ-SYT ngày 21/11/2022 Sở Y Tế Ninh Thuận, Công ty CPDPTW Codupha có trúng thầu mặt hàng **Kidmin** có số visa trên quyết định là **VD-28287-17** :

Nay Công Ty CPDPTW CODUPHA xin được thay đổi tên thuốc như sau:

Mã số	Tên Thuốc trúng thầu	Tên Thuốc thay đổi
G10034	Kidmin	Acid amin 7,2%

Công ty Codupha xin gửi kèm theo quyết định số 8319/QLD-ĐK ngày 29/08/2022 đến Quý Sở Y Tế Ninh Thuận về việc xin thay đổi tên thuốc của sản phẩm trên , tất cả thông tin khác của sản phẩm không thay đổi.

Rất mong Quý Sở Y Tế đồng ý cho chúng tôi tiếp tục cung cấp sản phẩm trên với tên mới theo kết quả trúng thầu.

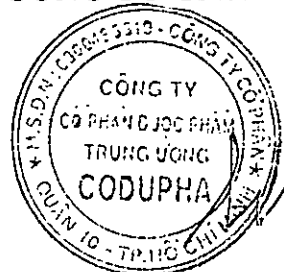
Xin chân thành cảm ơn sự hợp tác và giúp đỡ của Quý Sở Y Tế.

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

CÔNG TY CPDPTW CODUPHA



BS. BÙI HỮU HIÊN

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8319 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2022

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam
Địa chỉ: Lô 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, P. Long Bình, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 2044/TĐTN ngày 28/04/2022 của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi tên thuốc thành phẩm, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Kidmin, số đăng ký VD-28287-17, cụ thể như sau:

- Thay đổi tên thuốc thành phẩm:
 - Tên thuốc thành phẩm đã được duyệt: Kidmin.
 - Tên thuốc thành phẩm thay đổi: Acid amin 7,2%.
- Thay đổi mẫu nhãn:

Mẫu nhãn đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

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

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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

Nơi nhận:

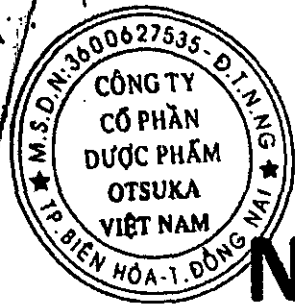
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK. (Hiện).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm





NHÃN THUỐC KIDMIN

200 mL

Kích thước: 55 x 80 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TĐ/BS ngày 29 tháng 8 năm 2012
(theo công văn 8319/QLD-DK)

Thuốc kê đơn

R_s ACID AMIN 7,2%

Dung dịch 7,2% acid amin dành cho bệnh lý thận

Dung dịch 7,2% acid amin dành cho bệnh lý thận

Mỗi 200 mL dung dịch có chứa:

L-Tyrosine	0,10 g
L-Aspartic Acid	0,20 g
L-Glutamic Acid	0,20 g
L-Serine	0,80 g
L-Histidine	0,70 g
L-Proline	0,80 g
L-Threonine	0,70 g
L-Phenylalanine	1,00 g
L-Isoleucine	1,80 g
L-Valine	2,00 g
L-Alanine	0,50 g

Chai 200 mL

L-Arginine	0,80 g
L-Leucine	2,80 g
L-Lysine Acetate	1,42 g
(tương đương L-Lysine 1,01 g)	
L-Methionine	0,80 g
L-Tryptophan	0,50 g
L-Cysteine	0,20 g
Natri bisulfite	0,04 g
Glacial Acetic Acid	vừa đủ
Nước pha thêm v.d.	200 mL

Quy cách đóng gói: Chai 200 mL.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.
Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn : TCCS

Số đăng ký :

Số lô SX :

Ngày SX :

Hạn sử dụng :



Nhà sản xuất :
Otsuka Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam
Lô 27, Đường 3A, Khu Công nghiệp Biên Hòa II, P. Long Bình,
TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

KHÔNG SỬ DỤNG NẾU DUNG DỊCH CÓ CẶN HOẶC VIÊN CHỊ THỊ MÀU BANG MÀU XANH HOẶC TÍM

Dung dịch 7,2% acid amin dành cho bệnh lý thận

R_s ACID AMIN 7,2%

