

b2' ay - 430 / 2023 / CV - KD

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Crotamiton Stada 10%**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : **Mỗi tuýp 20g kem chứa: Crotamiton 2g**
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 1 tuýp 20g; Kem bôi da**
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : **TCCS**
Quality Specification:

Hạn dùng : **24 tháng**
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-24574-16**
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 TNHH LD Stada-Việt Nam.**
Name of Marketing Authorization Holder

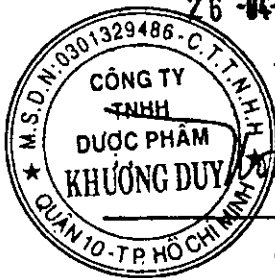
Địa chỉ : **K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới
Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM - Việt Nam**
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : **K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới
Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM - Việt Nam**
Address:

Tên cơ sở đóng gói : **SAO Y BẢN CHÍNH.**
Name of Assembler

Địa chỉ : **26 - 04 - 2023**
Address:



Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Thị Việt Hoa

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



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5889 /QLD-ĐK
V/v thay đổi tên thuốc, thay đổi mẫu
nhãn

Hà Nội, ngày 19 tháng 4 năm 2019

Kính gửi: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông,
huyện Hóc Môn, Tp. HCM.

Ngày 29/08/2018, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi đề
ngày 30/07/2018 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận
3316/TĐTN) về việc thay đổi tên thuốc, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc sản
xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ
Y tế quy định việc đăng ký thuốc; 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;

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

Đồng ý để công ty được thay đổi tên thuốc, thay đổi mẫu nhãn đối với
thuốc Crotamiton Stada 10%, số đăng ký: VD-24574-16, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc:

- Tên thuốc đã phê duyệt: Crotamiton Stada 10%.
- Tên thuốc thay đổi: Stadeurax.

2. Thay đổi mẫu nhãn: mẫu nhãn 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 lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 20245 /QLD-ĐK
V/v thông báo thay đổi tên cơ sở
đăng ký, cơ sở sản xuất

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2019

Kính gửi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm.

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông,
huyện Hóc Môn, Tp. HCM.

Ngày 24/10/2019, Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ đăng ký thay đổi của công ty (số tiếp nhận 4460/TĐTN) về việc thay đổi tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

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 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 đề công ty được thay đổi tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất đối với 96 thuốc theo danh mục đính kèm công văn này, cụ thể như sau:

- Tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất đã phê duyệt: Công ty TNHH Liên doanh Stada – Việt Nam.

- Tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thay đổi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm.

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.

Cơ sở đăng ký, cơ sở 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, thuốc không được sản xuất với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

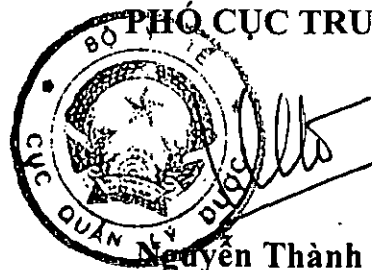
Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

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

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG

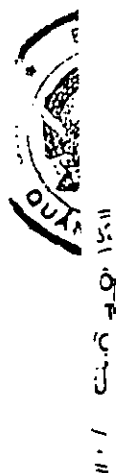


Nguyễn Thành Lâm

DANH MỤC

Các thuốc đề nghị thay đổi tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất
(Kèm theo công văn số 2045/QLD-ĐK ngày 04 tháng 12 năm 2019)

TT	Tên thuốc	Số đăng ký
1.	Aceclofenac STADA 100 mg	VD-20124-13
2.	Acyclovir STADA 200 mg	VD-24572-16
3.	Acyclovir STADA 400 mg	VD-27536-17
4.	Acyclovir STADA Cream	VD-25031-16
5.	Albendazol STADA 400 mg	VD-25032-16
6.	Allopurinol STADA 100 mg	VD-26572-17
7.	Asthmatin	VD-23986-15
8.	Azicine 250 mg	VD-19693-13
9.	Betahistine STADA 8 mg	VD-25488-16
10.	BK-1	QLĐB-760-19
11.	BK-2	QLĐB-761-19
12.	Candesartan STADA 16 mg	VD-25489-16
13.	Candesartan STADA 8 mg	VD-26573-17
14.	Celecoxib STADA 100 mg	VD-22008-14
15.	Celecoxib STADA 200 mg	VD-22009-14
16.	Cetirizine STADA 10 mg	VD-27537-17
17.	Cimetidin STADA 200 mg	VD-23347-15
18.	Cimetidin STADA 400 mg	VD-22680-15
19.	Cineline	VS-4973-16
20.	Colchicine STADA 1 mg	VD-24573-16



21.	Dexpanthenol 5%	VD-27538-17
22.	Dibencozid STADA	VD-25033-16
23.	Diclofenac STADA 50 mg	VD-21098-14
24.	Diclofenac STADA Gel	VD-18850-13
25.	Domperidon STADA 10 mg	VD-20542-14
26.	Doxycyclin STADA 100 mg Tabs	VD-18531-13
27.	Efavirenz STADA 600 mg	VD-27539-17
28.	Entecavir STADA 0.5 mg	VD-28561-17
29.	Fexostad 120	VD-23987-15
30.	Fexostad 60	VD-30108-18
31.	Flazacort 6	QLDB-706-18
32.	Flucistad	VD-23350-15
33.	Furostad	VD-23988-15
34.	Glimepiride STADA 4 mg	VD-25490-16
35.	Gynostad	VS-4974-16
36.	Ibudolor 200	VD-23351-15
37.	Ibuprofen STADA 400 mg	VD-22681-15
38.	Indopril 10	VD-27540-17
39.	Lamzitrio	VD-31398-18
40.	Lercastad 20	VD-21102-14
41.	Lipistad 10	VD-23352-15
42.	Lorastad	VD-20375-13
43.	Lostad 25	VD-22351-15
44.	Lostad 50	VD-21107-14
45.	Mecloplastad	VD-25988-16
46.	Mediprist	VD-31001-18

47.	Mefenamic acid STADA 500mg	VD-21108-14
48.	Metformin STADA 850 mg	VD-10730-10
49.	Metronidazole STADA 500 mg	VD-23989-15
50.	Mifestad 10	VD-29503-18
51.	Mifestad 200	VD-11306-10
52.	Mirastad 30	VD-26575-17
53.	Misoclear	VD-33097-19
54.	Misoprostol STADA 200 mcg	VD-13626-10
55.	Nevirapine STADA 200 mg	VD-23358-15
56.	Nevitrio 30	VD-25034-16
57.	Novofungin 250	VD-23356-15
58.	Novofungin 400	VD-22682-15
59.	Pamidstad 2.5	VD-30109-18
60.	Pantostad 40	VD-26576-17
61.	Partamol Extra	VD-30837-18
62.	Partamol F	VD-23360-15
63.	Partamol Tab.	VD-25035-16
64.	Perindastad 2	VD-23361-15
65.	Perindastad 4	VD-21769-14
66.	Perindastad 8	VD-23990-15
67.	Prednisolone STADA 5 mg	VD-21537-14
68.	Predstad 20	VD-27541-17
69.	Rabestad 10	VD-23991-15
70.	Rosuvastatin STADA 10 mg	VD-31399-18
71.	Rosuvastatin STADA 20 mg	VD-31400-18
72.	Salostad gel	VD-22352-15



73.	Scanax 500	VD-23362-15
74.	Scanneuron	VD-25491-16
75.	Smetstad	VD-23992-15
76.	Sorbitol STADA 5 g	VD-22014-14
77.	Spirastad 1.5 M.I.U	VD-26577-17
78.	Spirastad 3 M.I.U	VD-30838-18
79.	Spirastad Plus	VD-28562-17
80.	Stacytine 200 GRA	VD-23357-15
81.	Stadeurax	VD-24574-16
82.	Stadexmin	VD-20128-13
83.	Stadgentri	VD-23363-15
84.	Stadmazol 100	VD-24576-16
85.	Stadsone 16	VD-29505-18
86.	Stadsone 4	VD-26578-17
87.	Stadxicam 15	VD-19694-13
88.	Stafloxin 200	VD-23359-15
89.	Tadalafil STADA 10 mg	VD-23364-15
90.	Tadalafil STADA 20 mg	VD-21119-14
91.	Terbinafin STADA cream 1%	VD-23365-15
92.	Terpin STADA	VD-28563-17
93.	Urostad 40	VD-25987-16
94.	Vastad	VD-22683-15
95.	Zanastad	VD-27544-17
96.	Zidovudin STADA 300 mg	VD-22353-15

Danh mục gồm 04 trang 96 thuốc./.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: ~~5747~~ /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2022

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

Kính gửi: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm.
Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông,
Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 199/TĐTN ngày 14/01/2022 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 Stadeurax, số đăng ký VD-24574-16, cụ thể như sau:

- Tên thuốc đã được duyệt: Stadeurax
- Tên thuốc đề nghị thay đổi: Crotaminton Stella 10%

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.

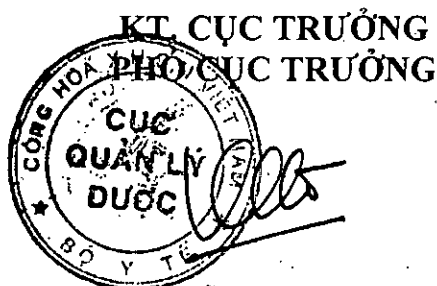
Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày thuốc được gia hạn hoặc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành.

Sau 06 tháng kể từ ngày được gia hạn hoặc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, cơ sở 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:

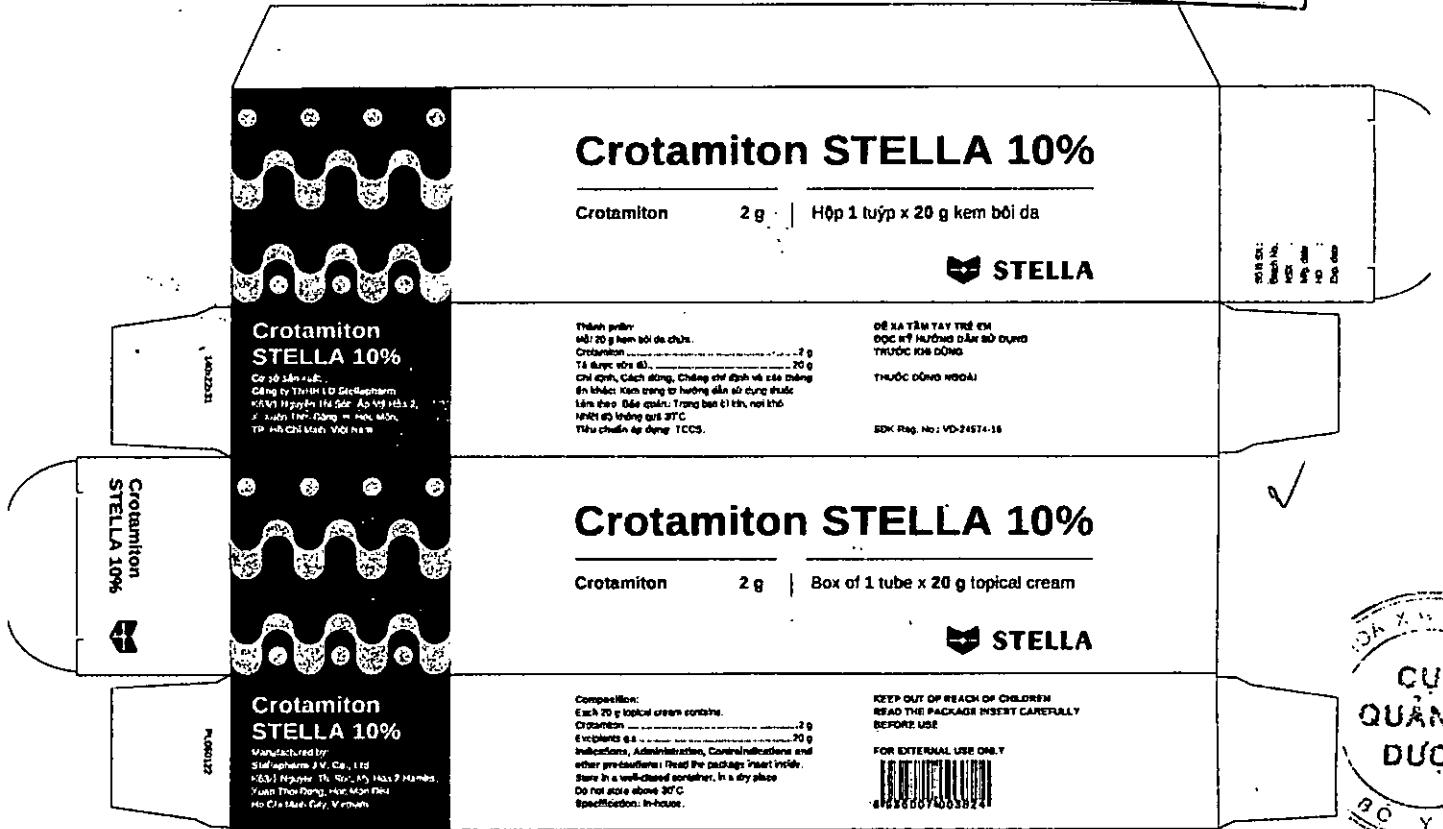
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (HM).



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TĐ/BS ngày 05 tháng 7 năm 2022
(theo công văn 5747/QLD-DK)

Mẫu Hộp: Crotamiton STELLA 10%



Nguyễn Ngọc Liễu



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 25-04-
2023 10:11
-07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4324 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 25 tháng 04 năm 2023

V/v đính chính thông tin trong Công
văn phê duyệt thay đổi/bổ sung đổi
với thuốc đã được cấp giấy đăng ký
lưu hành

Kính gửi: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm
Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới
Đông, Huyện Hóc Môn; Tp. Hồ Chí Minh

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 121/2023/CV-STE đề ngày 05/4/2023 của công ty đề nghị đính chính thông tin trong Công văn số 5747/QLD-ĐK ngày 05/7/2022 của Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi/bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo đính chính nội dung trong Công văn số 5747/QLD-ĐK ngày 05/7/2022 theo nội dung chi tiết được đính kèm theo Công văn này.

Các nội dung khác tại Công văn số 5747/QLD-ĐK ngày 05/7/2022 không thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

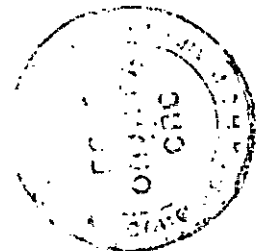
Nơi nhận:

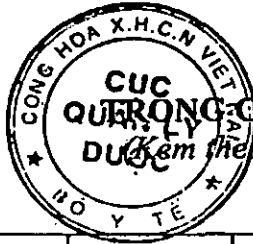
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (HM).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm





Phụ lục

DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN

GÔNG VĂN THAY ĐỔI/ BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
Kèm theo Công văn số 4324 /QLD-ĐK ngày 25 / 04 / 2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Công ty đăng ký	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Số Công văn	Ngày ban hành công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Crotamiton Stella 10%	VD-24574-16	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh	5747/QLD-ĐK	05/7/2022	Tên thuốc	Crotaminton Stella 10%	Crotamiton Stella 10%

