



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

TÒA NHÀ ĐIỀU HÀNH, NHÀ MÁY SẢN XUẤT, TỔNG KHO - TRUNG TÂM PHÂN PHỐI
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, TP.Hồ Chí Minh
Điện thoại: (84.8) 37700 142 - 143 - 144 * Fax: (84.8) 37700 145
Website: www.savipharm.vn * Email: svp@savipharm.vn

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
SAVIPHARM

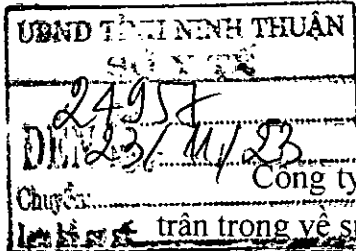
Số: 1344 /SVP-KD

V/v thay đổi số đăng ký sản phẩm

SaViPamol Plus

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

TP Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 11 năm 2023



Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

Công ty Cổ phần Dược phẩm SAVI xin gửi đến Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận lời cảm ơn trân trọng về sự tin tưởng và tạo điều kiện cho Công ty SAVI được cung ứng thuốc tại Quý Sở trong thời gian qua.

Vừa qua, Công ty SAVI đã trúng thầu sản phẩm **SaViPamol Plus (Paracetamol 325mg + Tramadol HCl 37,5mg)** với số đăng ký VD-21894-14 tại Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận với số lượng 30.000 viên phân bổ tại Bệnh viện Đa khoa Ninh Thuận.

Từ ngày hợp đồng có hiệu lực đến hết ngày 02/06/2023, Công ty SAVI đã cung ứng hết số lượng 30.000 viên SaViPamol Plus, số đăng ký VD-21894-14 như trong hợp đồng đã ký tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Thuận.

Ngày 15/11/2023, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Thuận có nhu cầu mua thêm 20% số lượng hợp đồng, tương ứng với 6.000 viên SaViPamol Plus. Tuy nhiên, với số đăng ký VD-21894-14 của sản phẩm SaViPamol Plus đã được Cục Quản lý Dược cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo cấu trúc số đăng ký mới: **893111044323** (Xin xem Quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/03/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 183 đính kèm).

Bằng văn bản này, Công ty SAVI xin đề nghị được cung ứng sản phẩm **SaViPamol Plus** với số đăng ký mới **893111044323** thay cho số đăng ký cũ VD-21894-14 với cùng hoạt chất “Paracetamol 325mg + Tramadol HCl 37,5mg”, quy cách đóng gói “Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim”, tiêu chí kỹ thuật “Nhóm 2” và giá đã trúng thầu tại Quý Sở.

Công ty SAVI xin gửi đến Quý Sở lời cảm ơn trân trọng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, KD.

PHÓ TỔNG CHỨC - QUẢN LÝ - KHCN

DS. Lê Thanh Bình





TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

TÒA NHÀ ĐIỀU HÀNH, NHÀ MÁY SẢN XUẤT, TỔNG KHO - TRUNG TÂM PHÂN PHỐI
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, TP.Hồ Chí Minh
Điện thoại: (84.8) 37700 142 - 143 - 144 Fax: (84.8) 37700 141
Website: www.savipharm.vn Email: svp@savipharm.vn

SAO Y BẢN CHÍNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

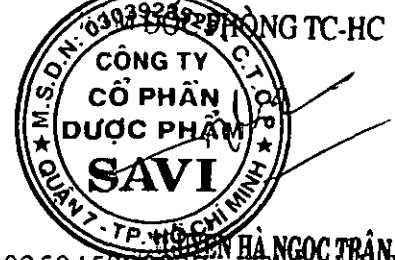
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Ngày 26 tháng 12 năm 2022

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

Số: 103 /2022/TBUQ-TCHC/SVP

GIẤY ỦY QUYỀN



Hôm nay, ngày 26 tháng 12 năm 2022, tại TP.HCM.

Tôi là: TTUT, DS. CKII Trần TỰu, số CCCD: 035045000837 - Chủ tịch Hội đồng Quản trị - Tổng Giám Đốc Công ty Cổ phần Dược phẩm SAVI, là người đại diện theo pháp luật của Công ty Cổ phần Dược phẩm SAVI có địa chỉ tại: Lô Z01-02-03a Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh. Bằng văn bản này, Tôi ủy quyền cho DS. Lê Thanh Bình, số CCCD: 052071000143 - Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng - Khoa học Công nghệ Công ty Cổ phần Dược phẩm SAVI thực hiện các công việc sau đây:

- Ký đơn đề xuất, đơn dự thầu thuộc hồ sơ đề xuất về kỹ thuật và đơn dự thầu thuộc hồ sơ đề xuất về tài chính;
- Ký các văn bản, tài liệu để giao dịch với Bên mời thầu trong quá trình tham gia đấu thầu, kể cả văn bản đề nghị làm rõ hồ sơ mời thầu và văn bản giải trình, làm rõ hồ sơ dự thầu hoặc văn bản đề nghị rút hồ sơ dự thầu, sửa đổi, thay thế hồ sơ đề xuất về kỹ thuật, hồ sơ đề xuất về tài chính;
- Tham gia quá trình ký: Thương thảo, Thỏa thuận khung, Thanh lý, Biên bản nghiệm thu, Bảng xác định giá trị khối lượng công việc hoàn thành, Hợp đồng, Phụ lục;
- Ký đơn kiến nghị trong trường hợp nhà thầu có kiến nghị;
- Ký bảng chào giá, hợp đồng với Chủ đầu tư nếu được lựa chọn.

Người được ủy quyền nêu trên chỉ thực hiện các công việc trong phạm vi ủy quyền với tư cách là đại diện hợp pháp của Công ty Cổ phần Dược phẩm SAVI. TTUT, DS. CKII Trần TỰu chịu trách nhiệm hoàn toàn về những công việc do DS. Lê Thanh Bình thực hiện trong phạm vi ủy quyền.

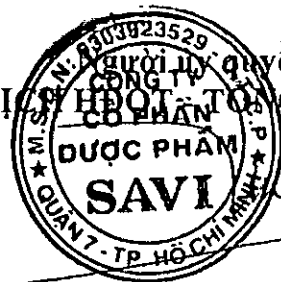
Giấy ủy quyền có hiệu lực kể từ ngày 26/12/2022 đến khi Chủ tịch Hội đồng Quản trị - Tổng Giám Đốc có quyết định mới thay thế. Giấy ủy quyền này được lập thành 03 bản có giá trị pháp lý như nhau, người ủy quyền giữ 01 bản, người được ủy quyền giữ 01 bản và Bên mời thầu giữ 01 bản.

Người được ủy quyền
PHÓ TGD CHẤT LƯỢNG - KHCN

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ - TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. LÊ THANH BÌNH

TTUT, DS. CKII TRẦN TỰU



PHARMACEUTICAL
... ..





TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

TÒA NHÀ ĐIỀU HÀNH, NHÀ MÁY SẢN XUẤT, TỔNG KHO - TRUNG TÂM PHÂN PHỐI
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, TP.Hồ Chí Minh
Điện thoại: (84.8) 37700 142 - 143 - 144 * Fax: (84.8) 37700 145
Website: www.savipharm.vn * Email: svp@savipharm.vn

SAVI KẾ TÍNH

Số: 232/2017/QĐ-TCHC/SVP

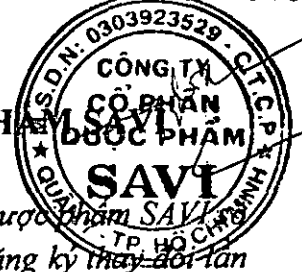
TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 10 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

(V/v: Bổ nhiệm cán bộ)

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC PHÒNG TC-HC

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SÁVI



- Căn cứ giấy chứng nhận Đăng ký Kinh doanh Công ty Cổ phần Dược phẩm SÁVI số 4103003698 đăng ký lần đầu ngày 03/08/2005, số 0303923529 đăng ký thay đổi lần thứ chín ngày 20/11/2013 của Sở Kế hoạch – Đầu tư Tp. Hồ Chí Minh; **CN. NGUYỄN HÀ NGỌC TRẦN**
- Căn cứ Biên bản họp Hội đồng quản trị số 012/2017/SVP/HĐQT/BB ngày 20/10/2017;
- Căn cứ vào yêu cầu công tác, năng lực và phẩm chất đạo đức của cán bộ.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Nay bổ nhiệm **DS. Lê Thanh Bình** giữ chức vụ Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng và Khoa học – Công nghệ kiêm nhiệm Giám đốc Phòng Đảm bảo chất lượng Công ty Cổ Phần Dược Phẩm SÁVI kể từ ngày 20/10/2017.

Điều 2: Nhiệm vụ, quyền hạn, lương và các khoản phụ cấp theo quy định Công ty.

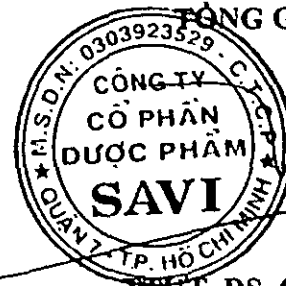
Điều 3: Các ông/bà Giám đốc: Phòng TC-KT, Phòng TC-HC và **DS. Lê Thanh Bình** có trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký.

Nơi nhận:

- Như Điều 3,
- Lưu P. TC-HC.

CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC

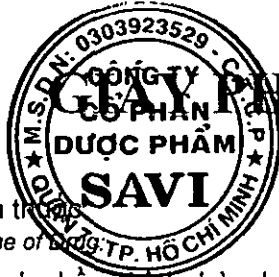


TƯT, DS. CKII TRẦN TỰ

1914

1915

1916



GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **SaViPamol Plus**
Name of drug : **SaViPamol Plus**

Thành phần chính, hàm lượng : **Paracetamol 325 mg; Tramadol HCl 37,5 mg**
Active Ingredients, Strength: **Paracetamol 325 mg; Tramadol HCl 37,5 mg**

Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai 100 viên; Viên nén bao phim**
Packing Size, Dosage form: **Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai 100 viên; Viên nén bao phim**

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

Hạn dùng : **36 tháng**
Shelf-life: **36 tháng**

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-21894-14**
Marketing Authorization Number: **VD-21894-14**

Số quyết định : **679/QĐ-QLD** Ngày cấp: **08/12/2014**
Approval Decision Number: **679/QĐ-QLD** Date of Issuance: **08/12/2014**

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

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Name of Marketing Authorization Holder: **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**

Địa chỉ : **Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam**
Address: **Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam**

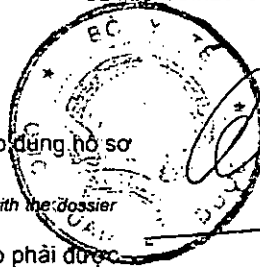
Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Name of Manufacturer: **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**

Địa chỉ : **Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam**
Address: **Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam**

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2014.
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





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24/03/2023
2023 16:52:30
-07.00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 198 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2023



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183

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 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 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

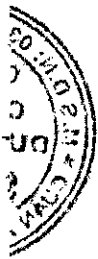
Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183, cụ thể:

1. Danh mục 125 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
2. Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
3. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 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.
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. Thực hiện; phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan
5. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện





cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

6. 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 thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động 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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9. 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.

10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II Quyết định này sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
 - 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 HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
 - Viện KN thuốc TƯ, 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;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

3392
ÔNG
Ở PH
C K
SA
- TP, V

1930
OCT 10
1930

Phụ lục I
DANH MỤC 125 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 183
(Kèm theo Quyết định số: 198.../QĐ-QLD ngày 24 tháng 03 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1	Bidiclor 500	Cefaclor 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 2 vi nhôm nhôm x 10 viên; Hộp 2 vi nhôm nhựa x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 500 viên	USP42	36	893110038723 (VD-22118-15)	1
2	Biragan 500	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi	Hộp 04 vi x 04 viên; Hộp 12 vi x 2 viên	NSX	24	893100038823 (VD-24392-16)	1
3	Bitolysis 1,5% low calci	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Dextrose monohydrat 1,5g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Calci clorid.2H ₂ O 18,3mg; Magnesi clorid.6H ₂ O 5,08mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Túi nhựa 2 lít	NSX	24	893110038923 (VD-18930-13)	1
4	Bitolysis 4,25% Low calci	Mỗi 100ml chứa: Dextrose monohydrat 4,25g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Calci clorid.2H ₂ O 18,3mg; Magnesi clorid.6H ₂ O 5,08mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Túi nhựa 2 lít	NSX	24	893110039023 (VD-18934-13)	1
5	Calcilinat F100	Acid folinic (dưới dạng calcium folinat) 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110039123 (VD-21824-14)	1
6	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	USP43	36	893100039223 (VD-18251-13)	1

11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

51	Rebastric	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110043723 (VD-22928-15)	1
----	-----------	-----------------	-------------------	---------------------	-----	----	----------------------------	---

19. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương- nhà máy Dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vinh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

52	Vitamin C 1000mg	Vitamin C 1000mg	Viên sủi bột	Hộp 1 Tuýp x 10 viên	NSX	30	893110043823 (VD-20781-14)	1
----	------------------	------------------	--------------	----------------------	-----	----	----------------------------	---

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

53	Quanpanto	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 02 vi x 07 viên; Hộp 02 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110043923 (VD-22208-15)	1
----	-----------	------------------------------------------------	-----------------------------	---------------------------------------------------------------	-----	----	----------------------------	---

21. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

54	Carlutin	Glucosamin sulfat 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 Viên	NSX	36	893100044023 (VD-19933-13)	1
----	----------	-------------------------	----------------	---------------------	-----	----	----------------------------	---

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

55	SaVi Valsartan 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	USP 41	36	893110044123 (VD-22513-15)	1
56	SaViBroxol 30	Ambroxol HCl 30mg	Viên nén sủi	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893100044223 (VD-20249-13)	1
57	SaViPamol Plus	Paracetamol 325mg; Tramadol HCl 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên	NSX	36	893111044323 (VD-21894-14)	1

23. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

58	Ceftazidime 2000	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat 2g	Bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ	USP 42	36	893110044423 (VD-19013-13)	1
59	Tenamyd-cefotaxime 2000	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 2000mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110044523 (VD-19445-13)	1

24. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội., Việt Nam)





THUYẾT MINH TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM THUỐC
SAVIPAMOL PLUS (893111044323)

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm SaViPamol Plus (893111044323) được Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi (SaViPharm) xây dựng theo tiêu chuẩn cơ sở (TCCS) không thay đổi so với TCCS thuốc SaViPamol Plus (VD-21894-14) được cấp SĐK lần đầu ngày 08/12/2014.

Bảng so sánh dưới đây thể hiện sự giống nhau của tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm SaViPamol Plus (893111044323) và SaViPamol Plus (VD-21894-14):

Bảng so sánh TCCL thuốc SaViPamol Plus SĐK 893111044323 và VD-21894-14

Chỉ tiêu	Tiêu chuẩn SaViPamol Plus (VD-21894-14) - (TCCS)	Tiêu chuẩn SaViPamol Plus (893111044323) - (TCCS)
1. Tính chất	Viên nén dài, bao phim màu vàng nhạt, cạnh và thành viên lành lặn	Viên nén dài, bao phim màu vàng nhạt, cạnh và thành viên lành lặn
2. Định tính	Chế phẩm phải cho kết quả định tính của paracetamol và tramadol hydroclorid	Chế phẩm phải cho kết quả định tính của paracetamol và tramadol hydroclorid
3. Độ đồng đều khối lượng	$\pm 5\%$ so với khối lượng trung bình viên	$\pm 5\%$ so với khối lượng trung bình viên
4. Độ hòa tan	$\geq 75\%$ lượng paracetamol so với hàm lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 phút	$\geq 75\%$ lượng paracetamol so với hàm lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 phút
	$\geq 75\%$ lượng tramadol hydroclorid so với hàm lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 phút	$\geq 75\%$ lượng tramadol hydroclorid so với hàm lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 phút
5. Giới hạn 4-aminophenol	Không quá 0,01%	Không quá 0,01%
6. Định lượng	308,75 mg – 341,25 mg (95,0% - 105,0%) paracetamol (C ₈ H ₉ NO ₂) so với hàm lượng ghi trên nhãn	308,75 mg – 341,25 mg (95,0% - 105,0%) paracetamol (C ₈ H ₉ NO ₂) so với hàm lượng ghi trên nhãn
	33,75 mg – 41,25 mg (90,0% - 110,0%) tramadol HCl (C ₁₆ H ₂₅ NO ₂ .HCl) so với hàm lượng ghi trên nhãn	33,75 mg – 41,25 mg (90,0% - 110,0%) tramadol HCl (C ₁₆ H ₂₅ NO ₂ .HCl) so với hàm lượng ghi trên nhãn

Bảng so sánh trên cho thấy tiêu chuẩn chất lượng thuốc SaViPamol Plus theo SĐK cũ (VD-21894-14) và SĐK mới (893111044323) là giống nhau nên việc thay đổi SĐK này không ảnh hưởng đến tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm.

