

CÔNG TY CỔ PHẦN
GOLD STAR PHARM
Số: 22/2024/CV-GST-ĐT

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 04 năm 2024

"V/v: Xin thay đổi Số đăng ký
ALMASANE"

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

(Sau đây gọi là "Bên mời thầu")

CÔNG TY CỔ PHẦN GOLD STAR PHARM (sau đây gọi là "Nhà thầu") có tham dự và trúng thầu sản phẩm: ALMASANE theo Quyết định trúng thầu số: 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

Nay Nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin Số đăng ký của mặt hàng ALMASANE cụ thể như sau:

Stt	Tên thuốc	Quy cách	Đơn vị tính	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký mới xin thay đổi	Tên nhà sản xuất
1	ALMASANE	Hộp 20 gói x 10g	Gói	VD-23962-15	893100398123	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm ALMASANE theo số đăng ký mới 893100398123. Việc thay đổi Số đăng ký này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm. (đính kèm tài liệu Giấy phép lưu hành sản phẩm theo số đăng ký cũ và mới để Quý Sở đối chiếu).

Ngày áp dụng: 01/04/2024

Nhà thầu xin đính kèm các tài liệu sau:

- Giấy phép lưu hành sản phẩm
- Quyết định 776/QĐ-QLD về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành

Kính mong Bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



TRẦN LÝ SĨ MINH

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày 17 tháng 12 năm 2015

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: 84.4 38234758

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

Giám Đốc

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH
MARKETING AUTHORIZATION



Tên thuốc : Almasane
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi gói 10g chứa: Nhôm hydroxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd 14%
Active Ingredients, Strength: 3214mg) 450 mg; Magnesi hydroxyd (dưới dạng Magnesi hydroxyd 30%
1333mg) 400 mg; Simethicon (dưới dạng Simethicon 30% 167mg) 50 mg
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 20 gói x 10g; Hỗn dịch uống
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-23962-15**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 662/QĐ-QLD Ngày cấp: 17/12/2015
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
Address: Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất : Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Address: Thuận An, Bình Dương - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler
Địa chỉ :
Address:

Trần Lý Sĩ Minh

Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 2015.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

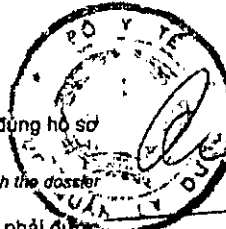
Ghi chú: (Note)

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: 19/10/
2023 14:30:09
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 01 tháng 04 năm 2024

Số: 776 / QĐ-QLD

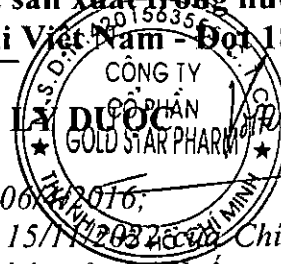
Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188

Giám Đốc

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Trần Lý Sĩ Minh

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/11/2016;
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 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 435 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188, cụ thể:

- Danh mục 372 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 56 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 07 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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
- 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. 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 đối với các thuốc số thứ tự 21, 22, 23, 25 trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 372 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 188

(Kèm theo Quyết định số 776 /QĐ-QLĐ ngày 19 tháng 10 năm 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Alzyltex	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	48	893100355823 (VD-30582-18)	01
2	Cefaclor 250mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	ĐDVN	36	893110355923 (VD-25317-16)	01
3	Fenbrat 100	Fenofibrat 100mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vi x 10 viên	NSX	36	893110356023 (VD-24892-16)	01
4	Ofbe- Cefadroxil	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên	ĐDVN	36	893110356123 (VD-22358-15)	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5	Fexnad 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	NSX	36	893100356223 (VD-30254-18)	01
6	Nadyoflox	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893115356323 (VD-30255-18)	01
7	Sicongast	Simethicon 80mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100356423 (VD-22107-15)	01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam (Địa chỉ: 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

8	Tana-Nasidon	Nefopam hydroclorid 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vi x 06 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110356523 (VD-30881-18)	01
---	--------------	-----------------------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

9	Gentritason	Mỗi tuýp 5 gam chứa: Clotrimazol 50mg;	Kem bôi da	Hộp 01 Tuýp x 5 gam	NSX	24	893110356623 (VD3-23-19)	01
---	-------------	--	------------	------------------------	-----	----	-----------------------------	----

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)
45	Bromhexin 4	Bromhexine hydrochloride 4mg	Viên nén bao đường	Chai 100 viên	NSX	36	893100397423 (VD-21511-14)	01
46	Clorocid	Chloramphenicol 250mg	Viên nén bao đường	Hộp 100 vi x 12 viên	NSX	36	893115397523 (VD-21513-14)	01
47	Devaligen - ND	Paracetamol 500mg, Phenylephrin hydroclorid 10mg	Viên nén	Hộp 25 vi x 4 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 20 viên	NSX	36	893100397623 (VD-25568-16)	01
48	Domperidon Caps	Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110397723 (VD-25468-16)	01
49	Nicbesolvin-8	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 200 viên, 500 viên	NSX	36	893100397823 (VD-23310-15)	01
50	Niczen	Thiabendazol 500mg	Viên nén	Hộp 7 vi x 4 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110397923 (VD-23951-15)	01

28. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

51	Duhemos 500	Acid tranexamic 500mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110398023 (VD-27547-17)	01
----	-------------	--------------------------	---	--	-----	----	-------------------------------	----

29. Cơ sở đăng ký: 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, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40, Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

52	Almasane	Aluminium hydroxide (dưới dạng aluminium hydroxide 14%) 450mg; Magnesium hydroxide (dưới dạng magnesium hydroxide 30%) 400mg; - Simethicone (dưới dạng simethicone 30%) 50mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 10 gam	NSX	24	893100398123 (VD-23962-15)	01
----	----------	---	------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

30. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

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)
53	Mife 10	Mifepristone 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	TCCS	36	893110398223 (QLĐB-648-18)	01

31. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Traphaco (Địa chỉ: Số 75 Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Địa chỉ: Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

54	Nước súc miệng T-B Fresh	Chai 500ml chứa: Acid boric 15g (3% kl/tt); Xylitol 1,5g (0,3% kl/tt); Natri clorid 3g (0,6% kl/tt; Natri fluorid 0,1g (0,02% kl/tt)	Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)	Chai 250 ml; Chai 500 ml	NSX	36	893100398323 (VS-4863-13)	01
55	Nước súc miệng trẻ em T-B Kid	Chai 250ml chứa: Natri clorid 1,5g (0,6%kl/tt); Natri fluorid 0,125g (0,05%kl/tt); Xylitol 2,5g (1% kl/tt)	Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)	Chai 250 ml; Chai 500 ml	NSX	36	893100398423 (VS-4864-13)	01

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II - Đường số 7 - Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II - Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương - Phường Hòa Phú - Tp. Thủ Dầu Một - Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II - Đường số 7 - Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II - Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương - Phường Hòa Phú - Tp. Thủ Dầu Một - Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

56	Maxedo	Mỗi 5ml chứa acetaminophen (paracetamol) 80mg	Hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 5ml; Bìa kẹp 2 gói x 5ml	NSX	24	893100398523 (VD-26629-17)	01
----	--------	---	------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điền: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

3. Các thuốc tại danh mục này (trừ các thuốc STT 21, 22, 23, 25): 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 trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.