

"V/v: Xin thay đổi Số đăng ký
sản phẩm **CALCIUM STELLA 500
MG**"

TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 12 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

(Sau đây gọi là "Bên mời thầu")

CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA (sau đây gọi là "Nhà thầu") có tham dự và trúng thầu gói thầu: **Gói số 1 – Gói thầu thuốc generic và vắc xin sản phẩm CALCIUM STELLA 500 MG** theo Quyết định trúng thầu số: 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 của Sở Y tế Ninh Thuận.

Nay Nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin Số đăng ký của sản phẩm **CALCIUM STELLA 500 MG** 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 – Nước sản xuất	Số lượng trúng thầu	Số lượng còn lại
1	CALCIUM STELLA 500 MG (Calci carbonat 300mg + calci gluconolactat 2940mg)	Hộp/1 tuýp x 20 viên	Viên	VD-27518-17	893100095424 (VD-27518-17)	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi Nhánh 1 - Việt Nam	52.000	7.000

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm **CALCIUM STELLA 500 MG** theo số đăng ký mới **893100095424 (VD-27518-17)**. 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 Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành với số đăng ký mới để Quý Bệnh viện đối chiếu).

Ngày áp dụng: 13/12/2024

Nhà thầu xin đính kèm các tài liệu sau:

- Giấy phép lưu hành sản phẩm
- Công văn thay đổi tên thuốc thành phẩm, mẫu nhãn
- Quyết định 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 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



LÊ VI HIỂN



PHỤ LỤC DANH MỤC THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ

(Đính kèm công văn số 1121/2024/CV-GSD-DT ngày 13 tháng 12 năm 2024)

Mã hàng	Tên Thuốc	Số đăng ký theo Quyết định 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024	Số đăng ký điều chỉnh	Tên của cơ sở y tế	số lượng trúng thầu	Số lượng đã cung ứng theo số đăng ký của Quyết định 08/QĐ-SYT	Số lượng cung ứng còn lại theo số đăng ký điều chỉnh
G10217	CALCIUM STELLA 500 MG	VD-27518-17	893100095424 (VD-27518-17)	Bệnh Viện Tỉnh Ninh Thuận	10.000 viên	10.000 viên	0 viên
G10217	CALCIUM STELLA 500 MG	VD-27518-17	893100095424 (VD-27518-17)	Trung Tâm Y Tế Huyện Ninh Sơn	25.000 viên	25.000 viên	0 viên
G10217	CALCIUM STELLA 500 MG	VD-27518-17	893100095424 (VD-27518-17)	Trung Tâm Y Tế Huyện Thuận Bắc	10.000 viên	10.000 viên	0 viên
G10217	CALCIUM STELLA 500 MG	VD-27518-17	893100095424 (VD-27518-17)	Trung Tâm Y Tế Bác Ái	7.000 viên	0 viên	7.000 viên
TỔNG					52.000 viên	45.000 viên	7.000 viên

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày.....tháng.....năm.....

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: 84.438234756

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

TỔNG GIÁM ĐỐC

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION



Tên thuốc : **Calcium Stada 500 mg**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : **Calci 500mg (dưới dạng Calci lactat gluconat 2940mg; Calci carbonat 300mg)**
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bảo chế : **Hộp 5 vỉ xé x 4 viên, hộp 1 tuýp 20 viên; Viên nén sủi bọt**
Packing Size, Dosage form:

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

Hạn dùng : **24 tháng**
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VD-27518-17**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : **229/QĐ-QLD** Ngày cấp: **22/6/2017**
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 : **Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : **Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam**
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address:

Lê Vi Hiến

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2017.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

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.



NGUYỄN TÁT ĐẠT

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2222/QLD-ĐK
V/v thay đổi tên thuốc thành phẩm,
mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 10 tháng 3 năm 2020

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.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 4643/TĐTN ngày 05/11/2019 đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy 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; 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 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 để công ty được thay đổi tên thuốc thành phẩm, mẫu nhãn đối với thuốc Calcium Stada 500 mg, số đăng ký: VD-27518-17, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc:

- Tên thuốc đã phê duyệt: Calcium Stada 500 mg.
- Tên thuốc thay đổi: Calcium Stella 500 mg.

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.

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Mẫu Hộp: Calcium STELLA 500 mg



Calcium STELLA 500 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TD/BS ngày 10 tháng 3 năm 2020
(theo công văn 1442/QLD-ĐK)

Composition:

Each effervescent tablet contains:
Calcium 500 mg
(as calcium lactate gluconate 2940 mg
and calcium carbonate 300 mg)
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration,
Contraindications and other
precautions: Read the package insert
inside. Store in a well-closed container,
in a dry place, protect from moisture.
Do not store above 30°C.

Specification: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE



8 936106 321416

Calcium STELLA 500 mg

Calcium 500 mg

Viên nén sủi bọt

Hộp 1 tuýp x 20 viên



STELLA

Thành phần:

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Calcium 500 mg
(dưới dạng calcium lactate gluconate
2940 mg và calcium carbonate 300 mg)
Tà dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK-Reg. No.: VD-27518-17

Calcium STELLA 500 mg

Calcium 500 mg

Effervescent tablet

Box of 1 tube x 20 tablets



STELLA

Calcium STELLA 500 mg

Manufactured by:
Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phu Ward, Thuuan An, Binh Duong - Vietnam

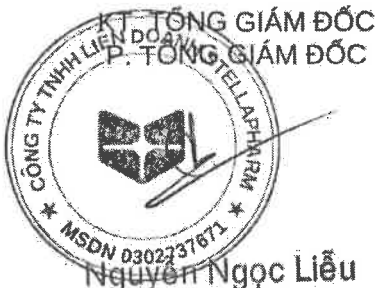
PL270819

Calcium STELLA 500 mg

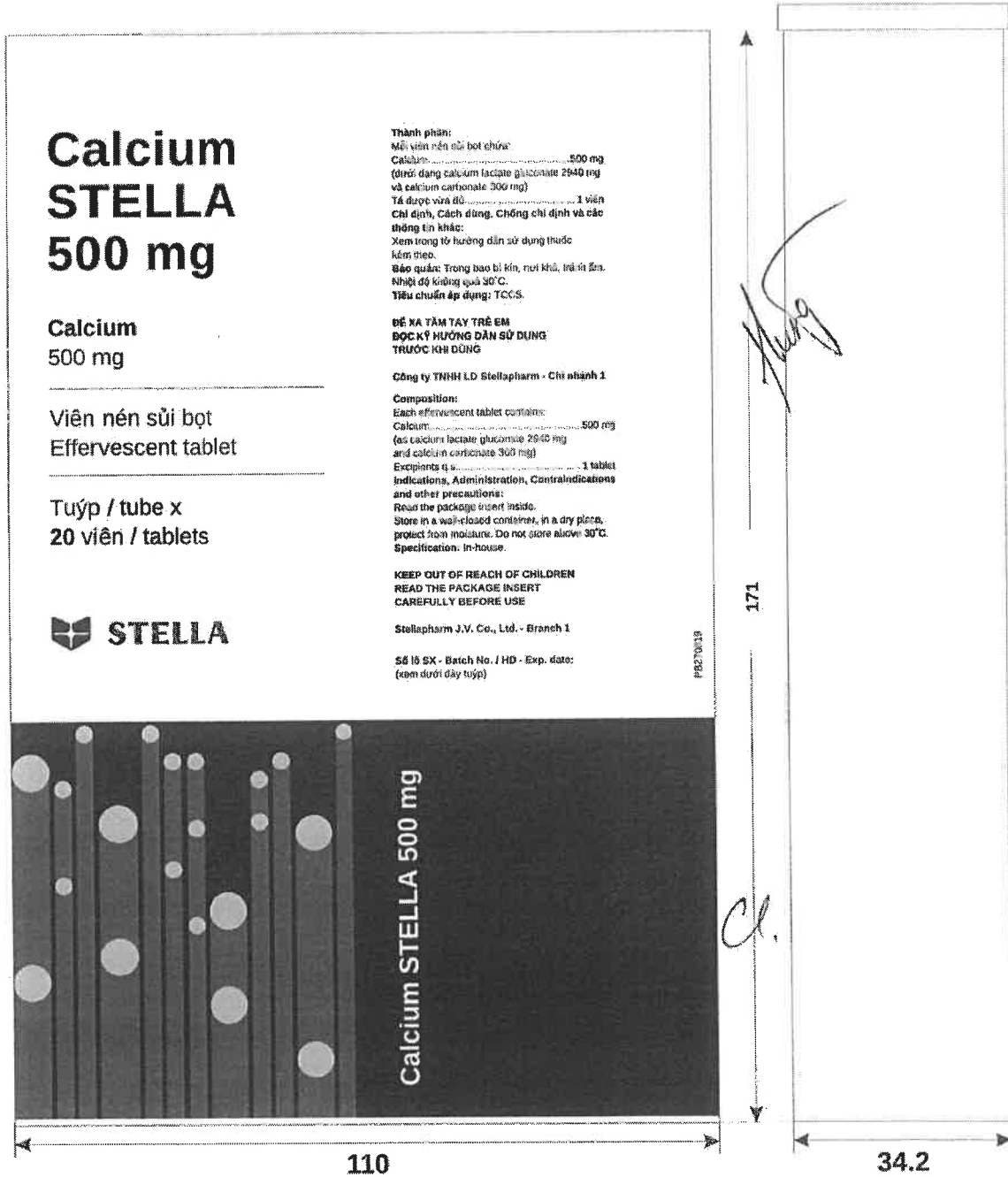
Cơ sở sản xuất:
Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do - KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

45x185x45

Số 0 SX - Batch No.:
HSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:



Mẫu Tuýp: Calcium STELLA 500 mg



**Calcium
STELLA
500 mg**

**Calcium
500 mg**

**Viên nén sủi bọt
Effervescent tablet**

**Tuýp / tube x
20 viên / tablets**



Thành phần:
Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Calcium 500 mg
(dưới dạng calcium lactate gluconate 2940 mg
và calcium carbonate 300 mg)
Tá được vừa đủ 1 viên
**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các
thông tin khác:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm.
Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

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

Công ty TNHH I.D Stellapharm - Chi nhánh 1

Composition:
Each effervescent tablet contains:
Calcium 500 mg
(as calcium lactate gluconate 2940 mg
and calcium carbonate 300 mg)
Excipients q.s. 1 tablet
**Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:**
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place,
protect from moisture. Do not store above 30°C.
Specification: In-house.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE**

Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1

**Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:
(xem dưới đây tuýp)**

PH270139

110

171

34.2



Nguyễn Ngọc Liễu

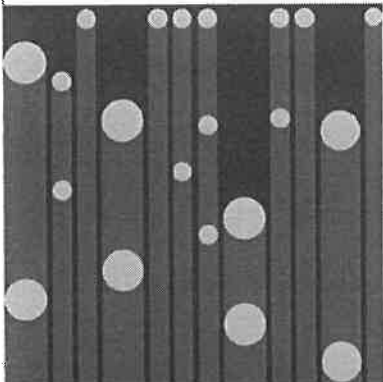
Mẫu Hộp: Calcium STELLA 500 mg

Calcium STELLA 500 mg

Calcium
500 mg

Viên nén sủi bọt

Hộp 5 vỉ xé x
4 viên



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Exp. date:
HD

Handwritten signature

Calcium STELLA 500 mg

Cơ sở sản xuất:
Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 14 đường Lê Lợi, Quận KCH, Việt Nam - Singapore,
P An Phú 11, Thuận An 1, Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén sủi bọt chứa
Calcium 500 mg
(as calcium lactate gluconate
2940 mg và calcium carbonate 300 mg)
Tá dược vừa đủ 1 viên
**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
và ở nhiệt độ không quá 30°C.

Tên chuẩn áp dụng:
TCCS:
**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
SDK-Reg. No.:
VD-27518-27

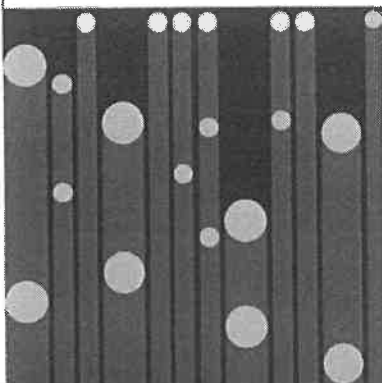
Calcium STELLA 500 mg

Calcium STELLA 500 mg

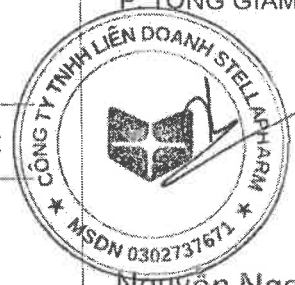
Calcium
500 mg

Effervescent tablet

Box of 5 strips x
4 tablets



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Liễu

Handwritten signature

Calcium STELLA 500 mg

Manufactured by:
Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1
Số 14 Đường Lê Lợi, Quận KCH, Việt Nam - Singapore
An Phú Ward, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Composition:
Each effervescent tablet contains:
Calcium 500 mg
(as calcium lactate gluconate 2940 mg and
calcium carbonate 300 mg)
Excipients q.s. 1 tablet
**Indications, Administration,
Contraindications and other precautions:**
Read the package insert inside. Store in a
well closed container, in a dry place, protect
from moisture. Do not store above 30°C.

Specifications to follow:
**KEEP OUT OF REACH
OF CHILDREN
READ THE PACKAGE
INSERT CAREFULLY
BEFORE USE**

BARCODE

Mẫu Vi Xé: Calcium STELLA 500 mg

Phân phối	 Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1	 Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1	
	Calcium STELLA 500 mg	Calcium STELLA 500 mg	
Calcium 500 mg	Viên nén sủi bọt	Calcium 500 mg	Effervescent tablet
 Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1		 Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1	
Calcium STELLA 500 mg		Calcium STELLA 500 mg	
Calcium 500 mg	Effervescent tablet	Calcium 500 mg	Viên nén sủi bọt
 Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1	 Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1		
Calcium STELLA 500 mg	Calcium STELLA 500 mg		
Calcium 500 mg	Viên nén sủi bọt	Calcium 500 mg	Effervescent tablet

Số lô SX - Batch No./HD - Exp. date:

Handwritten signature

Handwritten initials

VIỆT NAM

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Liễu



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-
2024 16:14:30
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 90 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192**

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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 192 phiên 1 và phiên 2 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHD
ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHD ngày 12/12/2023 của Văn phòng
Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

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 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

- Danh mục 529 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 70 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 09 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.
- 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.

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

6. 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.

7. 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.

8. 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.

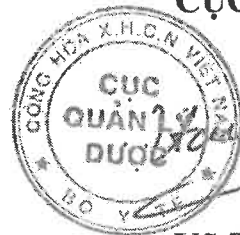
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm 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 GDKLH 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 (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 529 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192

(Kèm theo Quyết định số 90 /QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024 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: Alcaparm B.V (Địa chỉ: Dorpstraat 101, 2742AN Waddinxveen, the Netherlands)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

1	Vitamin C	Acid ascorbic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 12 ống x 5ml; Hộp 6 ống x 5ml	ĐDVN IV	24	893110047224 (VD-25862-16)	1
---	-----------	-------------------------	----------------	---	---------	----	----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2	Acefalgan 500	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L-Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 5ml	NSX	36	893110047424 (VD-25674-16)	1
4	Cefclor 500 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjidim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjidim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047924 (VD-19861-13)	1
9	Emerop 0,5g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	893110048024 (VD-19339-13)	1
10	Emerop 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	36	893110048124 (VD-19340-13)	1
11	Enatril 5 mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP XVII	24	893110048224 (VD-19865-13)	1

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)
468	Hasanflon 500	Phân đoạn flavonoid tinh khiết dạng vi hạt tương ứng: Diosmin 450mg; Hesperidin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vi x 15 viên; Hộp 10 vi x 15 viên	NSX	36	893110093924 (VD-30842-18)	1
469	Lungastic 20	Bambuterol hydroclorid 20mg	Viên nén	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110094024 (VD-28564-17)	1
470	Mibedatril 5	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110094124 (VD-26582-17)	1
471	Mibeplen 5mg	Felodipin 5mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110094224 (VD-25036-16)	1
472	Mibeviru 400 mg	Aciclovir 400mg	Viên nén	Hộp 05 vi x 05 viên; Hộp 10 vi x 05 viên	NSX	36	893110094324 (VD-30850-18)	1
473	Ridolip s 10/20	Ezetimib 10mg; Simvastatin 20mg	Viên nén	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110094424 (VD-31406-18)	1
474	Terbiskin 1%	Mỗi tuýp 15g chứa: Terbinafin hydroclorid 150mg	Thuốc kem	Hộp 01 Tuýp x 15gam	NSX	36	893100094524 (VD-30851-18)	1

84. 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)

84.1. Cơ sở sản xuất: 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)

475	Entecavir 0.5 mg	Entecavir (dưới dạng entecavir monohydrate) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893114094624 (VD-28561-17)	1
476	Loratadine 10 mg	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893100094724 (VD-20375-13)	1
477	Perindastad 4	Perindopril erbumin (hay Perindopril tert- butylamin) 4mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 30 viên	NSX	36	893110094824 (VD-21769-14)	1
478	Rabestad 10	Rabeprazol sodium 10mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110094924 (VD-23991-15)	1

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)
479	Stadeurax	Crotamiton 2g/20g	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 20g	NSX	24	893100095024 (VD-24574-16)	1
480	Zoquine 300	Zidovudin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/nhôm; Hộp 1 chai x 60 viên, chai HDPE; Hộp 1 chai x 100 viên, chai HDPE	USP 41	36	893114095124 (VD-22353-15)	1

84.2. 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, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

481	Levetstad 250	Levetiracetam 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110095224 (VD-21104-14)	1
482	Azicine	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrate) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110095324 (VD-20541-14)	1
483	Calcium STELLA 500 mg	Calci (dưới dạng Calci lactat gluconat 2940mg; Calci carbonat 300mg) 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 20 viên	NSX	24	893100095424 (VD-27518-17)	1
484	Carvestad 6.25	Carvedilol 6,25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 37	24	893110095524 (VD-29498-18)	1
485	Diosmin 500	Phân đoạn flavonoid vi hạt tính chế tương ứng với: Diosmin 450mg; Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100095624 (VD-22349-15)	1
486	Fexostad 120	Fexofenadin hydrochlorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100095724 (VD-25478-16)	1
487	Irbesartan STELLA 300 mg	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110095824 (VD-18533-13)	1
488	Lamostad 200	Lamotrigin 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110095924 (VD-24563-16)	1
489	Lamostad 50	Lamotrigin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110096024 (VD-24564-16)	1
490	Lirystad 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	893110096124 (VD-30107-18)	1
491	Lisinopril STELLA 10 mg	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110096224 (VD-21533-14)	1

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)
492	Lisinopril STELLA 2.5 mg	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrate) 2,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên,	USP 41	36	893110096324 (VD-23342-15)	1
493	Lisinopril STELLA 20 mg	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrate) 20mg	Viên nén	Hộp 10 x 10 viên	USP 41	36	893110096424 (VD-23343-15)	1
494	Odidad 120	Orlistat (dưới dạng orlistat pellets 50%) 120mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 21 viên	USP 41	24	893100096524 (VD-26567-17)	1
495	Pantostad 40	Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol sodium sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110096624 (VD-18535-13)	1
496	Partamol Codein eff.	Paracetamol 500mg; Codein phosphat 30mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 1 ống x 10 viên; Hộp 2 ống x 10 viên	BP 2020	24	893111096724 (VD-14577-11)	1
497	Pracetam 400 CAP	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110096824 (VD-25554-16)	1
498	Risperstad 1	Risperidone 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 50 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110096924 (VD-18853-13)	1
499	Spirastad 1.5 M.I.U	Spiramycin 1.500.000 IU	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110097024 (VD-26577-17)	1
500	Spirastad Plus	Spiramycin 750.000IU; Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893115097124 (VD-28562-17)	1
501	Stacytine 200 CAP	Acetylcysteine 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/nhôm; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	24	893100097224 (VD-22667-15)	1
502	Tadalafil STELLA 2.5 mg	Tadalafil 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110097324 (VD-29502-18)	1

85. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

85.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

503	Aphaneten	Clotrimazol 100mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	36	893100097424 (VD-30118-18)	1
-----	-----------	-------------------	------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---