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 : **Canditral**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Itraconazole (dạng vi hạt) 100mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 viên; Viên nang cứng
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:

Hạn dùng : 30 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-18311-14**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 536/QĐ-QLD Ngày cấp: 19/9/2014
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 : **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026 - India
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra - India
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2014.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

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

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 29-04-2022 16:28:11 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 232 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 04 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 133 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 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 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

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

Xét 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 133 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1, bao gồm:

1. Danh mục 35 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 108.1 *(tại Phụ lục I kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 108.1 *(tại Phụ lục II kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 89 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1 *(tại Phụ lục III kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 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 theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. 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 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 đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-22).

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà 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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để 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.
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 35 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 108.1

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...232...../QĐ-QLD, ngày 29./04./2022)

---

1. Công ty đăng ký: Adamed Pharma S.A *(Đ/c: Piénków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów - Poland)*

1.1 Nhà sản xuất: Adamed Pharma S.A *(Đ/c: ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabianice - Ba Lan)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Biseptol 480	Sulfamethoxazole 400mg; Trimethoprim 80mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 20 viên	VN-23059-22

2. Công ty đăng ký: Alkem Laboratories Limited *(Đ/c: Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400 013 - India)*

2.1 Nhà sản xuất: Alkem Laboratories Limited *(Đ/c: Village Thana, Baddi, Dist. Solan. (H.P.) - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Tacrocend 1.0	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 1mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP 41	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-23060-22 **A**

3. Công ty đăng ký: Ambica International Corporation *(Đ/c: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City - Philippines)*

3.1 Nhà sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd. *(Đ/c: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Losachem 50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	BP2018	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23061-22

45	Zyrtec	Cetirizin dihydrochlorid 1mg/ml	Dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai 60ml	VN-19164-15	01

20.2. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A (*địa chỉ:189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan - Poland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
46	Avodart	Dutasteride 0,5mg	Viên nang mềm	48 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17445-13	01

21. Cơ sở đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (*địa chỉ:B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026 - India*)

21.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (*địa chỉ:Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik – 422 007, Maharashtra State - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
47	Canditral	Itraconazole (dạng vi hạt) 100 mg	Viên nang cứng	30 tháng	NSX	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 viên	VN-18311-14	01

22. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte.Ltd (*địa chỉ:16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138 - Singapore*)

22.1. Cơ sở sản xuất: Guerbet (*địa chỉ:16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
48	Xenetix 300	Iodine (dưới dạng Iobitridol 65,81g/100ml) 30g/100ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 25 Lọ 50 ml.	VN-16786-13	01

23. Cơ sở đăng ký: Ipca Laboratories Limited (*địa chỉ: 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067 - India*)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1132e/QLD-ĐK
V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 02 năm 2021

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026, India

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 06/01/2021 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Canditral, số đăng ký VN-18311-14 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 23802/TT88);

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 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Canditral, số đăng ký VN-18311-14.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục Trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Ng).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số : 14380 /QLD-ĐK V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	*Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2019*

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, India.

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị đề ngày 11/3/2019 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc do Công ty đăng ký;

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;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (ngày 19/09/2019) đối với 11 thuốc trong danh mục đính kèm công văn này.

2. Thuốc được sản xuất trong thời gian duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ, mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

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

Nơi nhận: - Như trên; - Lưu: VT, ĐKT (Ng).	**CỤC TRƯỞNG** **Vũ Tuấn Cường**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC 11 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH 12 THÁNG KỂ TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo Công văn số 14380 /QLD-ĐK ngày 23 / 8/2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Ngày hết hiệu lực giấy ĐKLH
1.	Candid B	VN-18310-14	19/09/2019
2.	Canditral	VN-18311-14	19/09/2019
3.	Glemont CT 4	VN-18312-14	19/09/2019
4.	Glemont CT 5	VN-18313-14	19/09/2019
5.	Glentaz	VN-18314-14	19/09/2019
6.	Klenzit-C	VN-18315-14	19/09/2019
7.	Momate	VN-18316-14	19/09/2019
8.	Perigard-2	VN-18317-14	19/09/2019
9.	Perigard-4	VN-18318-14	19/09/2019
10.	Supirocin-B	VN-18319-14	19/09/2019
11.	Tacroz	VN-18320-14	19/09/2019

Danh mục này gồm 01 trang 11 khoản ./.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 1581 / QLD-ĐK
V/v thay đổi cách ghi địa chỉ nhà sản xuất

Hà Nội, ngày 12 tháng 02 năm 2019

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd..

Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, India.

Tiếp theo công văn số 11849/QLD-ĐK ngày 25/06/2018 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 03.8.2018 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 620/BSTĐNN) về việc thay đổi cách ghi địa chỉ nhà sản xuất đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

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

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

Đồng ý để công ty được thay đổi cách ghi địa chỉ nhà sản xuất (địa điểm sản xuất không thay đổi) đối với 23 thuốc trong danh mục đính kèm được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược, cụ thể:

- Địa chỉ nhà sản xuất đã được duyệt: Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Satpur, Nasik-422007, Maharashtra, India.

- Địa chỉ nhà sản xuất thay đổi: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik-422007, Maharashtra State, India.

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, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc 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 nhập khẩu các thuốc trên với địa chỉ cũ của nhà sản xuất của thuốc.

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, ĐKT (AH).

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Danh mục: 23 thuốc đồng ý thay đổi tên công ty đăng ký

(Đính kèm công văn số 1581 /QLD-ĐK ngày 12 /02/2019 của Cục Quản lý Dược)

1.	Tacroz	VN-18320-14
2.	Supirocin-B	VN-18319-14
3.	Saferon	VN-19664-16
4.	Perigard-4	VN-18318-14
5.	Perigard-2	VN-18317-14
6.	Momate	VN-18316-14
7.	Klenzit-C	VN-18315-14
8.	Glentaz	VN-18314-14
9.	Flucort	VN-16771-13
10.	Candid-V6	VN-17046-13
11.	Candid B	VN-18310-14
12.	Candid	VN-17045-13
13.	Candid	VN-16269-13
14.	Candid-V	VN-16270-13
15.	Momate-S	VN-14687-12
16.	Saferon	VN-16272-13
17.	Canditral	VN-18311-14
18.	Candibiotic	VN-16770-13
19.	Saferon	VN-14181-11
20.	Glentaz	VN-12466-11

21.	Flucort-N	VN-11881-11
22.	Candid Mouth Paint	VN-14180-11
23.	Ascoril	VN-13132-11

Danh mục này gồm 02 trang 23 khoản./.

QUYẾT ĐỊNH CÔNG BỐ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S-GMP VÀ EU-GMP CỦA BYT

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 20-11-2023 00:00:00 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 10212 /QLD-CL
V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 32)

Hà Nội, ngày 20 *tháng* 11 *năm 2023*

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 32 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 32;
- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 31;
- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 32;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để gửi văn thư bổ sung, giải trình về Cục Quản lý Dược để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên và Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) từ Đợt 1 đến Đợt 32 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP. Các danh sách được công bố theo định dạng PDF và Excel để các cơ sở thuận lợi trong tra cứu. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 của các đợt công bố để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 15/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y

tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, nộp kèm thêm các Giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra theo tiêu chuẩn EU-GMP, PIC/s-GMP hoặc tương đương (nếu có) để được đánh giá, công bố đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài để đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc để phân nhóm thuốc theo các tiêu chí kỹ thuật quy định trong Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập nhưng chưa được công bố trong đợt này, Cục Quản lý Dược đang tiến hành đánh giá và sẽ tiếp tục công bố trong những đợt tiếp theo.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP được gia hạn hiệu lực theo chính sách trong giai đoạn dịch Covid-19 của cơ quan quản lý dược các nước.

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HOÀ X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục I
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP
Đợt 32

(Kèm theo công văn số 10212 /QLD-CL ngày 20 /11 /2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	2657	AR-003	Biosidus S.A.	Av. de los Quilmes 137 (zip code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch tiêm thể tích nhỏ và thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc sinh học) * Thuốc không vô trùng: thuốc bột pha hỗn dịch uống (nguyên liệu có nguồn gốc sinh học).	PIC/S-GMP	CE-2022-90378779-APN-INAME#ANMAT	29-08-2022	29-08-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	2658	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires province, Argentina	* Thuốc vô trùng chứa chất kìm tế bào (cytostatic API): Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	PIC/S-GMP	IF-2022-04954007-APN-DFYGR#ANMAT	17-01-2022	31-07-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
3	2659	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kìm tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ và thể tích lớn - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	PIC/S GMP	2023/2120-INAME-608	01-07-2023	01-07-2025	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
4	2660	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kìm tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	EU-GMP	sukls256354/2021	21-01-22	02-12-2024	State Institute for Drug Control- Czech Republic
5	2661	AT-004	P&G Health Austria GmbH & Co. OG (Tên cũ: Merck KGaA & Co. Werk Spittal)	Hössigasse (hoặc Hoessigasse) 20, 9800 Spittal an der Drau (hoặc Spittal/Drau), Austria	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén bao phim; viên nén bao đường; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên không bao gồm thuốc cốm; bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý	EU-GMP	INS-480021-102187907-18354537 (3/10)	03-07-2023	30-04-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
6	2662	AU-013	Ensign Laboratories Pty Ltd	490-500 Wellington road Mulgrave Vic 3170, Australia	* Thuốc không vô trùng: + Sản xuất thành phẩm: thuốc dạng bán rắn; thuốc dạng xịt, thuốc dạng xịt có áp lực; thuốc dạng lỏng; + Đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng: thuốc dạng rắn; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm.	PIC/s-GMP (Tương đương EU-GMP)	MI-2022-LI-02619-1	17-03-2022	18-03-2024	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
32	2688	IN-086	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Sanand - Kadi Road., Thol, City: Thol -382 728, Dist. Mehsana Gujarat State, India (* Cách viết khác: Thol-382728, Gujarat - India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nén bao phim; Thuốc hít phân liều; Thuốc hít dạng lỏng. * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ; bơm tiêm đóng sẵn (chứa dung dịch)	WHO-GMP	22053294	04-05-2022	03-05-2025	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India
33	2689	IN-106	Mylan Laboratories Limited	Plot No H12 & H13 MIDC, Waluj industrial estate (Hoặc Area), Aurangabad, IN-431 136, India (* Cách ghi khác: Plot No H12 & H13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	33096	01-06-2023	03-02-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
34	2690	IN-117	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. E-37, 39, D-road, MIDC, Satpur, Nashik 422007, Maharashtra state, India.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang; thuốc bột dùng ngoài; thuốc dùng ngoài dạng lỏng bao gồm cả hỗn dịch; thuốc dùng ngoài (thuốc mỡ; kem; lotion; gel; thuốc nhỏ tai; thuốc nhỏ mũi; thuốc dạng xịt); thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/NKD/123697/2023/11/44787	10-04-2023	09-04-2026	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra state, India
35	2691	IN-131	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd	Plot No. 11&12, GAT No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412105 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột uống.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/114324/2022/11/41921	07-09-2022	06-09-2025	Food and Drug Administration M.S. Bandra (E), Mumbai. Maharashtra State, India
36	2692	IN-158	Glenmark Pharmaceuticals Limited	(Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P), 173 205, India (Cách ghi khác: Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, IN 173205, India)	Unit III: + Thuốc không vô trùng: thuốc hít phân liều. + Đóng gói cấp 2 + Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	Sukls159615/2022	27-01-2023	20-10-2025	State Insitute for Drug Control, Czech Republic
37	2693	IN-181	M/S Medley Pharmaceuticals Limited	Plot No. 18 & 19, Survey No. 378/7 & 8, 379/2&3 Zari Causeway Road, Kachigam, Daman - 396210, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng	WHO-GMP	DCD/D&D/LA/2021-2022/2772	15-03-2022	15-03-2025	Drugs Licensing Authority, UT Administration of DNH, Daman & Diu, Daman, India

TÀI LIỆU CHỨNG MINH NGUỒN GỐC NGUYÊN LIỆU

NOSCH LABS PRIVATE LIMITED

(100% EXPORT ORIENTED UNIT)

Regd. Off. Flat No. 404 to 406, 'Vijay Sai Towers', Opp. BJP Office, Kukatpally, Hyderabad - 500 072, INDIA
Tel: +91-40-2315 4400 (5 Lines) Fax: +91-40-2315 4405 / 23154406
e-mail: noschlabs@noschlabs.net / hyd2.nosch@sancharnet.in Website: www.noschlabs.net

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name	**: ITRACONAZOLE PELLETS 20%**	**Reference**	: In-House
Batch Number	: ITCP0870915	**Mfg. Date**	: September 2015
Quantity	: 55.00 Kgs	**Exp. Date**	: August 2018
A.R. Number	: 15ITC20C09021	**Date of Analysis**	: 30.09.2015
Whom to supply : M/S. GLENMARK PHARMA LIMITED, NASIK		**Sampled by**	: Swathi

S. No	TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
01.	Description	A White creamy spherical pellets	Cream colour spherical Pellets
02.	Identification	Sample and standard should exhibit maxima at about 260 nm	Complies
03.	Dissolution test	Not less than 85%	94.57%
04.	Moisture content by KF	Not more than 5.0% w/w.	1.47 % w/w
05.	Related substances Individual Impurity Total Impurity	 Not more than 0.2% Not more than 1.0%	 0.09 % 0.35 %
06.	Assay (By UV)	Between 19.0% and 21.0%	19.88%
07.	Bulk Density (Untapped)	Between0.6gm/ml to 0.9 gm/ml	0.8004 gm/ml
08.	Particle size	95% pellets should retain on 14 mesh	Complies

Note : The product **conforms** to the above specifications

Compiled by : S. Sudha Sree

Date: 30/09/15

Approved by:

Date: 30/09/15

GIÁ KÊ KHAI CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ VN-18311-14

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGH	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNH	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆI (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
	22/01/2015	Đã rà soát, không có văn bản		Canditral	Itraconazole (dạng vi hạt) 100mg		VN-18311-14		Hộp lớn x 10 Hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 Viên	Viên	11,200		Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Ấn Độ	Công ty TNHH dược phẩm và thiết bị y tế Hoàng Đức	KK nhập khẩu
	20/04/2015	Đã rà soát, không có văn bản		Canditral	Itraconazole (dạng vi hạt) 100mg		VN-18311-14		Hộp lớn x 10 Hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 Viên	Viên	10,000		Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Ấn Độ	Công ty TNHH dược phẩm và thiết bị y tế Hoàng Đức	KK nhập khẩu

MẪU NHÃN + HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3092 /QLD-ĐK
V/v thay đổi mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 30 tháng 03 năm 2023

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026, India.
Văn phòng đại diện: Phòng 3, tầng 4, tòa Ocean Park Building, số 1 Đào Duy Anh, quận Đống Đa, Hà Nội.

Tiếp theo Công văn số 11672/QLD-ĐK ngày 02/11/2022 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị và các tài liệu bổ sung có liên quan của Công ty (số tiếp nhận 934/BSTĐNN ngày 06/12/2022) về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

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; 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;

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 về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Canditral, số đăng ký: VN-18311-14, cụ thể như sau:

Mẫu nhãn đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính 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 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu 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./.

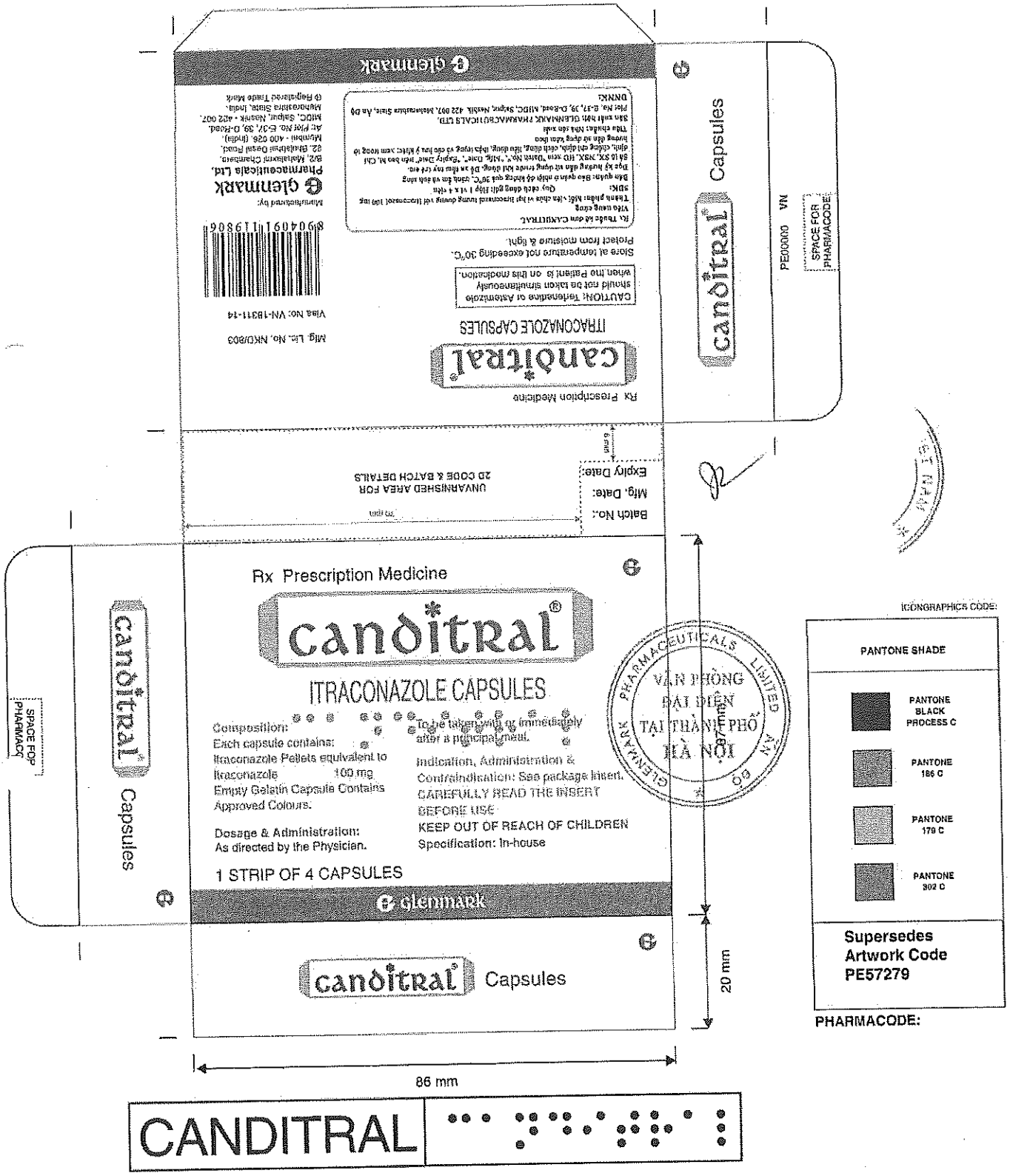
***Nơi nhận*:**
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (P).

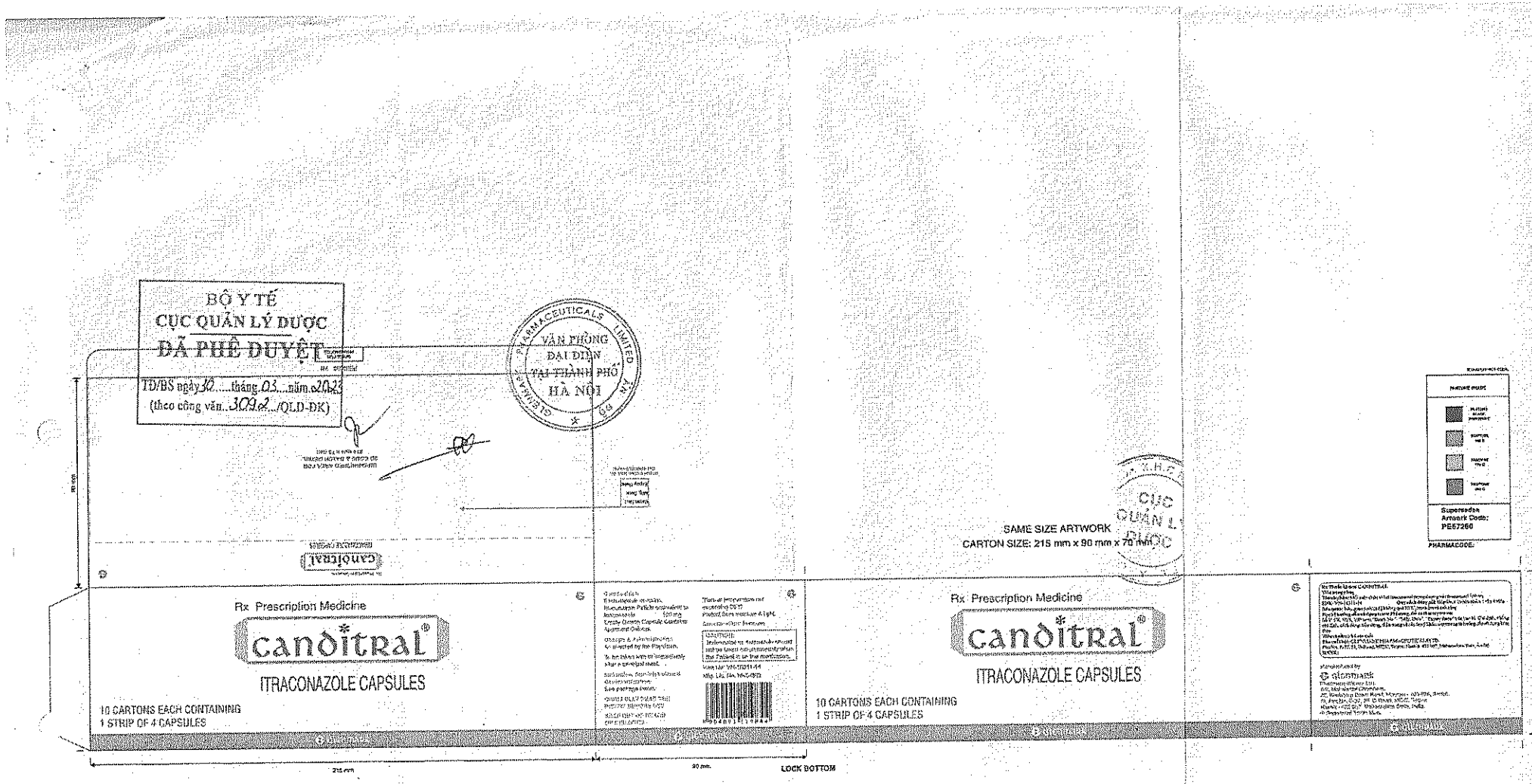
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

SAME SIZE ARTWORK
CARTON SIZE: 86 mm x 67 mm x 20 mm




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TD/BS ngày 30 tháng 03 năm 2023
(theo công văn 3092/QLD-DK)
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
SAME SIZE ARTWORK
CARTON SIZE: 215 mm x 90 mm x 70 mm
Supersedes
Artwork Code:
PE57260
PHARMACODE
Rx Prescription Medicine
canditral®
ITRACONAZOLE CAPSULES
10 CARTONS EACH CONTAINING
1 STRIP OF 4 CAPSULES
Rx Prescription Medicine
canditral®
ITRACONAZOLE CAPSULES
10 CARTONS EACH CONTAINING
1 STRIP OF 4 CAPSULES
215 mm
90 mm
LOCK BOTTOM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 2852 / QLD-ĐK
V/v thay đổi mẫu nhãn và cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng

Hà Nội, ngày 02 tháng 9 năm 2021

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai – 400 026, India.

Tiếp theo công văn số 21557/QLD-ĐK ngày 26/12/2019 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị và các tài liệu bổ sung có liên quan của Công ty (số tiếp nhận 72/BSTĐNN ngày 20/01/2020) về việc thay đổi mẫu nhãn và cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số 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;

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

Đồng ý về đề nghị thay đổi mẫu nhãn vỉ và cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Canditral, số đăng ký: VN-18311-14, cụ thể:

Mẫu nhãn vỉ mới và bảng so sánh thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính 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, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan, đơn vị liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu 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, ĐKT (AH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TD/BS ngày 02 tháng 9 năm 2021
(theo công văn 2832 /QLD-DK)

BẢNG SO SÁNH TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
CANDITRAL

Chú thích:
Phần chữ màu đen: là phần nội dung giữ nguyên, không thay đổi
~~Phần chữ màu đen gạch ngang:~~ là phần nội dung bỏ đi
Phần chữ màu đỏ: là phần nội dung được thêm vào

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ PHÊ DUYỆT	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN THAY ĐỔI
~~HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG~~ ~~Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.~~ ~~Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.~~ ~~Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.~~	Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc Tờ hướng dẫn sử dụng
CANDITRAL **(Itraconazole)**	**CANDITRAL** **(Itraconazole)**
	CẢNH BÁO Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
~~Thành phần:~~ Mỗi viên nang chứa: *Hoạt chất:* Vi hạt Itraconazole tương đương với Itraconazole:.....100 mg *Tá dược:* Hydroxy Propyl methyl Cellulose-E5 (HPMC-E5), Eudragit, Sucrose Spheres, PEG-20000.	THÀNH PHẦN Mỗi viên nang chứa: *Thành phần hoạt chất:* Vi hạt Itraconazole tương đương với Itraconazole:.....100 mg *Thành phần tá dược:* Hydroxy Propyl methyl Cellulose-E5 (HPMC-E5), Eudragit, Sucrose Spheres, PEG-20000.
	DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng
~~Mô tả~~ ~~Viên nang cứng, cỡ số "0" màu đỏ/trắng, có dấu trung đục nhà sản xuất và "Canditral" trên nắp và thân, chứa các vi hạt hình cầu màu trắng/kem.~~	
~~ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM~~ ~~Thông báo với bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.~~	
~~Đại diện cơ sở đăng ký~~	

Họ tên: Anurag Srivastava Chức vụ: Trưởng Ủy RBD tại Việt Nam GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.	