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 : **Candid TV**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi chai 60ml chứa: Clotrimazol 600mg; Selenium Sulfid 1500mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 chai 60ml; Hỗn dịch dùng ngoài da
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-19658-16**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 103/QĐ-QLD Ngày cấp: 23/3/2016
Approval Decision Number: *Date of Issuance:*

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

Tên cơ sở đăng ký : **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**
Name of Marketing Authorization Holder

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

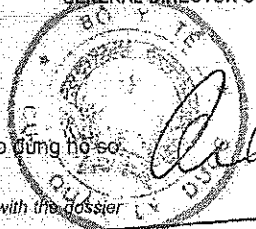
Tên cơ sở sản xuất : **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Plot No. E-37, 39 D-Road, MIDC, Satpur, Nashik-422 007, Maharashtra State - India
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2016.
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: 08-02-2023 18:35:45 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 62 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

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 Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. 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, Văn phòng Bộ;
- 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 Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 1)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 62 /QĐ-QLD ngày 08 / 02/ 2023 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt Quyết định tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-22915-15	3B-Medi	Công ty cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2	VD-26870-17	3B-Medi tab	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
3	VD-20329-13	3BSTADA	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4	VD-26140-17	3BTP	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
5	VD-28218-17	a - Chymotrypsin 5000	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)
6	VD-24206-16	A.C Mexcold	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
7	VD-24722-16	A.T Amikacin 250	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
8	VD-25622-16	A.T Arginin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
9	VD-25623-16	A.T Arginin 200	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
10	VD-24724-16	A.T Arginin 400	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
11	VD-24128-16	A.T Arginin 800	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
12	VD-25624-16	A.T Ascorbic syrup	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
13	VD-27786-17	A.T Atorvastatin 10 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
14	VD-27787-17	A.T Atorvastatin 20 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15	VD-25625-16	A.T Bisoprolol 2.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
16	VD-24130-16	A.T Calci plus	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
17	VD-24725-16	A.T Calci sac	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
18	VD-26104-17	A.T Calmax	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
19	VD-24726-16	A.T Calmax 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
226	VN-19324-15	Calcrem	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	Satyam Pharmaceuticals & Chemicals Pvt., Ltd.
227	VN-19630-16	Caldiol soft capsule (Cơ sở đóng gói: Medica Korea Co., Ltd; địa chỉ: 96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	RP Corp., Inc
228	VN-20168-16	CalSource	GlaxoSmithKline Pte., Ltd.	GlaxoSmithKline Consumer Health Care Pakistan Limited
229	VN-20050-16	Campto	Pfizer (Thailand) Ltd.	Pfizer (Perth) PTY LTD
230	VN-20051-16	Campto	Pfizer (Thailand) Ltd.	Pfizer (Perth) PTY LTD
231	VN-20556-17	Camtax	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
232	VN-19273-15	Candelong-4	Micro Labs Limited	Micro Labs Limited
233	VN-18564-14	Candelong-8	Micro Labs Limited	Micro Labs Limited
234	VN-20455-17	Candesarkern 16mg Tablet	Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh	Kern Pharma S.L.
235	VN-20456-17	Candesarkern 8mg Tablet	Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh	Kern Pharma S.L.
236	VN-20392-17	Candesartan BluePharma	Bluepharma- Indústria Farmacêutical, S.A.	Bluepharma Genericos-Comercio De Medicamenos, S.A.
237	VN-16269-13	Candid	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
238	VN-14180-11	Candid Mouth Paint	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
239	VN-19658-16	Candid TV	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
240	VN-19659-16	Candid V1	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
241	VN-19660-16	Candid V3	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
242	VN-15909-12	Candiderm	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
243	VN-16270-13	Candid-V	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
244	VN-12794-11	Candisafe	Gelnova Laboratories (India) Private Limited	Gelnova Laboratories (I) Pvt., Ltd.
245	VN-16136-13	Canesten	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Bayer Pharma AG
246	VN-17648-14	Canesten Cream	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Encube Ethicals Private Ltd
247	VN-11157-10	Canzeal 2mg	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek S.A
248	VN-11158-10	Canzeal 4 mg	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek S.A
249	VN-17461-13	Caplor	Công ty TNHH dược phẩm Y-Med	Ind-Swift Limited (Global Business Unit)
250	VN-18857-15	Carazotam	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Mitim s.r.l.
251	VN-18858-15	Carazotam	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Mitim s.r.l.
252	VN-16077-12	Carbatol-200	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-06-2022 21:45:33 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4781 /QLD-ĐK
V/v công bố danh mục thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của CP

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 năm 2022

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện quy định tại Khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP ngày 29/4/2022 của Chính phủ về việc về việc quy định chi tiết và biện pháp thi hành Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19 (Nghị định 29/2022/NĐ-CP),

Căn cứ ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế tại Công văn số 2811/BYT-QLD ngày 31/5/2022,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Công bố danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của Chính phủ như sau:

1.1. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo công văn này.

1.2. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo công văn này.

1.3. Danh mục các vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo công văn này.

2. Danh mục thuốc được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn. Danh mục này được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

3. Thông tin chi tiết của từng thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trong danh mục tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

4. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược hoặc liên hệ trực tiếp đồng chí Nguyễn Văn Lợi – Trưởng Phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược; số điện thoại: 0904205699, địa chỉ email: loinv.qld@moh.gov.vn để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- 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;
- Cổng thông tin điện tử của BYT;
- Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục II

DANH MỤC THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ GĐKLH HẾT HIỆU LỰC TỪ 30/12/2021 ĐẾN TRƯỚC NGÀY 31/12/2022 THỰC HIỆN THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 14 NGHỊ ĐỊNH SỐ 29/2022/NĐ-CP

(Ban hành kèm theo công văn số 4781/QLD-ĐK ngày 02/06/2022)

(*) Ghi chú: Danh mục này gồm các thuốc hết hạn trước 30/6/2022. Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị định số 29/2022/NĐ-CP đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-15725-12	0.9% Sodium Chloride Intravenous Infusion B.P.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
2	VN-15226-12	10% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
3	VN-15227-12	20% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
4	VN-18586-15	4.2% w/v Sodium Bicarbonate	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Melsungen AG
5	VN-15228-12	5% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
6	VN-17422-13	5-Fluorouracil "Ebewe"	Novartis (Singapore) Pte.Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
7	VN-15842-12	AB Ausbiobone	Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi	Probiotec Pharma Pty., Ltd.
8	VN2-643-17	Abacavir Tablets USP 300mg	Mi Pharma Private Limited	Mylan Laboratories Limited
9	VN-20441-17	Abbsin 200	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	OU Vitale-XD (nơi sản xuất Vitale Pringi)
10	VN-20442-17	Abbsin 600	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	OU Vitale-XD (nơi sản xuất Vitale Pringi)
11	VN-17095-13	Abernil 50mg	Medochemie Ltd.	MEDOCHEMIE LTD – CENTRAL FACTORY
12	VN3-174-19	Abilify Tablets 5mg	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
13	VN3-121-19	Abiratred	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
14	VN-18371-14	Acnotin 20	Mega Lifesciences Public Company Limited	Mega Lifesciences Public Company Ltd.
15	VN-18589-15	Acupan (Xuất xưởng: Biocodex, địa chỉ: 1, Avenue Blaise Pascal-60000 Beauvais-France)	DKSH Singapore Pte Ltd	Delpharm Tours
16	VN-15194-12	Acuvail	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Sales, LLC
17	VN-16608-13	Acyclovir	Công ty TNHH Seamed Ptk.	JSC "Kievmedpreparat"

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
167	VN-20384-17	Calcium Gluconat 10% w/v Injections	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Melsungen AG
168	VN-19324-15	Calcrem	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	Satyam Pharmaceuticals & Chemicals Pvt., Ltd.
169	VN-19630-16	Caldiol soft capsule (Cơ sở đóng gói: Medica Korea Co., Ltd; địa chỉ: 96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	RP Corp., Inc
170	VN-18395-14	CalSource 600 mg + 400 IU Vitamin D3	GlaxoSmithKline Pte Ltd	Famar Orleans
171	VN-20556-17	Camtax	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
172	VN-20568-17	Cancidas	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret
173	VN-19273-15	Candelong-4	Micro Labs Limited	Micro Labs Limited
174	VN-18564-14	Candelong-8	Micro Labs Limited	Micro Labs Limited
175	VN-20455-17	Candesarkern 16mg Tablet	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Kern Pharma S.L.
176	VN-20456-17	Candesarkern 8mg Tablet	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Kern Pharma S.L.
177	VN-20392-17	Candesartan BluePharma	Bluepharma- Indústria Farmacêutical, S.A.	Bluepharma Genericos-Comercio De Medicamenos, S.A.
178	VN-19171-15	Candid	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
179	VN-19658-16	Candid TV	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
180	VN-19659-16	Candid V1	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
181	VN-19660-16	Candid V3	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
182	VN-17046-13	Candid -V6	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
183	VN-16136-13	Canesten	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Bayer Pharma AG
184	VN2-305-14	Capetero 500	Hetero Labs Limited	Hetero Labs Limited
185	VN-18857-15	Carazotam	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Mitim s.r.l.
186	VN-18858-15	Carazotam	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Mitim s.r.l.
187	VN-17486-13	Carbotenol	Korea United Pharm. Inc.	Korea United Pharm. Inc.
188	VN-18095-14	Cardiject	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
189	VN-9648-10	Cardilopin	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 12090e/QLD-ĐK V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	*Hà Nội, ngày 28 tháng 06 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 Candid TV, số đăng ký VN-19658-16 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 23624/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 Candid TV, số đăng ký VN-19658-16.

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

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

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 08:30:07 +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 HÒA 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-008	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 CHỨNG 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

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR RAW MATERIAL

Name of Material	**CLOTRIMAZOLE USP**		
Inspection Lot No.	NR/21/0652	**Mfg. Date**	JUN. 2021
Vendor Batch No.	CLE/2106/0069B	**Exp. Date**	MAY 2026
Manufacturer Name	AMOLI ORGANICS PVT LTD	**Qty. Received**	50.0gm
Supplier Name	AMOLI ORGANICS PVT LTD	**Date of Release**	13/09/2021

Sr. No.	TEST	SPECIFICATIONS	OBSERVATIONS
01.	**Description**	White to pale yellow, crystalline powder. Melts at about 142°C with decomposition.	White crystalline powder. Melts at 141.0°C with decomposition.
02.	**Solubility**	Practically insoluble in water; freely soluble in methanol, in acetone, in chloroform, and in alcohol.	Complies
03.	**Identification**	A) By IR: The Infrared absorption spectrum of the sample should be concordant with the spectrum obtained from Clotrimazole RS/WS.	Complies
		B) By HPLC: The retention time of the major peak of the sample solution should correspond to that of the standard solution, as obtained in the test of assay.	Complies
04.	**Loss on drying**	Not more than 0.5%.	0.24%
05.	**Residue on ignition**	Not more than 0.1%.	0.06%
06.	**Limit of imidazole**	Not more than 0.5%.	Complies
07.	**Limit of Clotrimazole related compound 'A'**	Not more than 0.2%.	0.025%
08.	**Assay (On dried basis)**	Between 98.0% and 102.0%.	98.93%

	Compiled By	Checked By	Approved By
Name :	Kunal C Randhir	Natwar Malpani	Manoj Kumar Yadav
Signature:	KCR		
Date :	13/09/2021	13.09.2021	13.09.2021
Designation :	Sr. Officer	Executive QA	Asst. Manager - QA

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. E - 37 , 39, D-Road, M.I.D.C., Satpur, Nashik - 422 007, Maharashtra State, India.
T : 91 253 6613999, 6613748 F : 91 253 2352707 W : www.glenmarkpharma.com
Registered Office : B/2, Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai 400 026
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id : complianceofficer@glenmarkpharma.com

glenmark
A new way for a new world

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR RAW MATERIAL

Name of Material	CLOTRIMAZOLE USP		
Inspection Lot No.	NR/21/0652	Mfg. Date	JUN. 2021
Vendor Batch No.	CLE/2106/0069B	Exp. Date	MAY 2026
Manufacturer Name	AMOLI ORGANICS PVT LTD	Qty. Received	50.0gm
Supplier Name	AMOLI ORGANICS PVT LTD	Date of Release	13/09/2021

In-House Tests			
09.	**Residual solvents** Acetone Toluene Triethylamine Benzene	 Not more than 5000 ppm Not more than 890 ppm Not more than 50 ppm Not more than 2 ppm	 473 ppm Below Quantitation Limit Below Detection Limit Below Quantitation Limit
10.	**Bulk density**	Between 0.35 g/ml and 0.8 g/ml.	0.527 g/ml
11.	**Sieve Test**	98 % passes through 100 mesh.	100% passes through 100 mesh.
12.	**Clarity and colour of solution**	1) The solution should be clear and colourless. 2) The solution should be clear.	Complies Complies
13.	**Related Substances (By HPLC)** **Impurity A** **Impurity B** **Impurity D** **Impurity E** **Impurity F** **Any other unspecified impurities** **Total Impurities**	 Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.1% Not more than 0.1 % Not more than 0.5 %	 Below Disregard Limit. 0.062% Not detected Not detected 0.070% Below Disregard Limit. 0.132 %

Remark: - The material complies as per specification.

	Compiled By	Checked By	Approved By
Name :	Runal. C. Randhir	Nadeem malpani	Manoj kumar yadav
Signature:			
Date :	13/09/2021	13.09.2021	13.09.2021
Designation :	Sr. Officer	Executive QA	Asst. Manager - QA

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. E - 37 , 39, D-Road, M.I.D.C., Satpur, Nashik - 422 007, Maharashtra State, India.
T : 91 253 6613999, 6613748 F : 91 253 2352707 W : www.glenmarkpharma.com
Registered Office : B/2, Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai 400 026
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id : complianceofficer@glenmarkpharma.com

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

PLOT No.E-37 to 39,D-ROAD, M.I.D.C., SATPUR, NASIK - 422 007. (INDIA)
Tel.:+91-253-6613999, 6613748. FAX: +91-253-2352707. Email: glenmark@bom2.vsnl.net.in

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
CERTIFICATE OF ANALYSIS - RAW MATERIAL

Name of Material	: SELENIUM SULPHIDE USP		
Item Code	: RS0006	**Mfg. Date**	: DEC 2011
Control No	: NRM1200037	**Expiry Date**	: NOV 2016
A.R.No.	: 10000495921	**Qty Received**	: 250.000KG
Vendor B.No.	: 18/12-11/SS-USP	**Approved Qty**	: 249.880KG
Manufacturer	: OMKAR SPECIALITY CHEMICALS LTD	**Date of Release**	: 23 JAN 2012
Supplier	: OMKAR SPECIALITY CHEMICALS LTD.	**Date of Retest**	: 01 JAN 2013

TESTS	SPECIFICATIONS	OBSERVATIONS
Description	Reddish-brown to bright orange powder, having not more than a faint odor.	Reddish-brown powder, having not more than a faint odor.
Solubility	Practically insoluble in water and in organic solvents.	Complies
Identification A.	Should comply by yellowish orange to orange colour formation.	Complies
Identification B	Should comply by the turbidity of the solution.	Complies
Residue on ignition	Not more than 0.2%	0.0290 %
Soluble selenium compound	Not more than 5 ppm	Complies
Assay (Selenium)	Between 52.0 % and 55.5 %	52.99 %
In-House Tests:		
Bulk density	Between 0.70 g/ml and 1.30 g/ml	0.7210 g/ml
Particle size	D90 below 10 micron.	4.879 micron
Oxidisable Matter	Blue colour should not produce immediately.	Complies

Prepared By :
Name: CDB
Date: 23.01.2012

Checked By :
Name: Tulshidas Patne
Date: 23.01.2012

Approved By :
Name: Shripad Bhalerao
Date: 23.01.2012

This is electronically generated document hence do not require any signature.

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

PLOT No.E-37 to 39,D-ROAD, M.I.D.C., SATPUR, NASIK - 422 007. (INDIA)
Tel.:+91-253-6613999, 6613748. FAX: +91-253-2352707. Email: glenmark@bom2.vsnl.net.in

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
CERTIFICATE OF ANALYSIS - RAW MATERIAL

Name of Material	: SELENIUM SULPHIDE USP		
Item Code	: RS0006	**Mfg. Date**	: DEC 2011
Control No	: NRM1200037	**Expiry Date**	: NOV 2016
A.R.No.	: 10000495921	**Qty Received**	: 250.000KG
Vendor B.No.	: 18/12-11/SS-USP	**Approved Qty**	: 249.880KG
Manufacturer	: OMKAR SPECIALITY CHEMICALS LTD	**Date of Release**	: 23 JAN 2012
Supplier	: OMKAR SPECIALITY CHEMICALS LTD.	**Date of Retest**	: 01 JAN 2013

TESTS	SPECIFICATIONS	OBSERVATIONS
Iron Test	Pink colour should not produced.	Complies
Slurry Test	Slurry should not turn in black colour.	Complies
Free selenium	No black particles should be observed.	Complies

Remarks : The material complies as per above specification

Prepared By :
Name: CDB
Date: 23.01.2012

Checked By :
Name: Tulshidas Patne
Date: 23.01.2012

Approved By :
Name: Shripad Bhalerao
Date: 23.01.2012

This is electronically generated document hence do not require any signature.

GIÁ KÊ KHAI CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(/)

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ VN-19658-16

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	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 NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
	24/07/2020			Candid TV	Mỗi chai 60ml chứa: Clotrimazol 600mg; Selenium Sulfid 1500mg	Clotri... 600m... Selen... Sulfid 1500...	VN-19658-16	Hỗn dịch dùng ngoài da	Hộp 1 chai 60ml	Chai	118,070		Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Ấn Độ	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Việt Nga	KK nhập khẩu
	15/11/2016	Đã rà soát, không có văn bản		Candid TV	Mỗi chai 60ml chứa: Clotrimazol 600mg; Selenium Sulfid 1500mg		VN-19658-16		Hộp 1 chai 60ml	Chai	118,000		Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Ấn Độ	Công ty TNHH XNK Y tế Delta	KK nhập khẩu

MẪU NHÃN + HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 686 /QLD-ĐK
V/v thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 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, số 1 Đào Duy Anh, quận Đống Đa, Hà Nội.

Tiếp theo Công văn số 867/QLD-ĐK ngày 04/02/2021 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị và các tài liệu bổ sung có liên quan của Công ty (số tiếp nhận 915/BSTĐNN ngày 21/09/2021) về việc thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng 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 thuốc;

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

Đồng ý về việc thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Candid TV, số đăng ký: VN-19658-16.

Mẫu nhãn mới và tờ hướng dẫn sử dụng mới 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, 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.

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

Sau 12 tháng kể từ ngày được gia hạn hoặc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, cơ sở không được nhập khẩu thuốc trên với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TD/BS ngày 19 tháng 01 năm 2023
(theo Công văn 686/QLD-ĐK)

GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

SAME SIZE ARTWORK
BOTTLE TEXT 40 mm HEIGHT

60 ml

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

Candid-TV

SUSPENSION
SHAKE WELL BEFORE USE

Dandruff: Wash hair with soap. Massage sufficient quantity to produce lather. Rinse after 5 minutes. Repeat application and rinse thoroughly. Use locally twice weekly, or as directed by the Physician.

Tinea Versicolor: Apply sufficient amount of the suspension to the affected areas of skin. Leave on skin for 10 minutes, avoid contact with eyes and genitals. Then rinse body thoroughly in the shower.

Caution: Keep out of eyes and away from children. Remove bangles, rings and jewellery before application. Do not use immediately after bleaching, tinting or permanent waving of hair or on inflammed skin.

Store at temperature not exceeding 30°C. Protect from light.

Indication, Administration & Contraindication: See package insert

CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Specification: In House

Mfg. Lic. No. (MD)260

Manufacturing Date 24 Months before Expiry date, Batch No. and Expiry Date are on the bottom

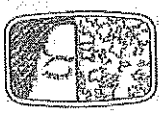
PE35353 VN

glenmark

40 mm

Candid-TV

SUSPENSION
Treatment for
Dandruff & Tinea Versicolor



FOR EXTERNAL USE ONLY
NOT FOR ORAL USE

Each bottle of 60 ml contains:
Clotrimazole USP 0.6g
Selenium Sulfide USP 1.8g

Manufactured by:
glenmark
Pharmaceuticals Ltd.,
Plot No. E-37(2), D-Road,
MIDC, Satpur, Nashik-422 007,
Maharashtra State, India.
® Registered Trade Mark

glenmark

55 mm

40 mm

PANTONE SHADE

PANTONE BLACK PROCESS C

PANTONE 476 C

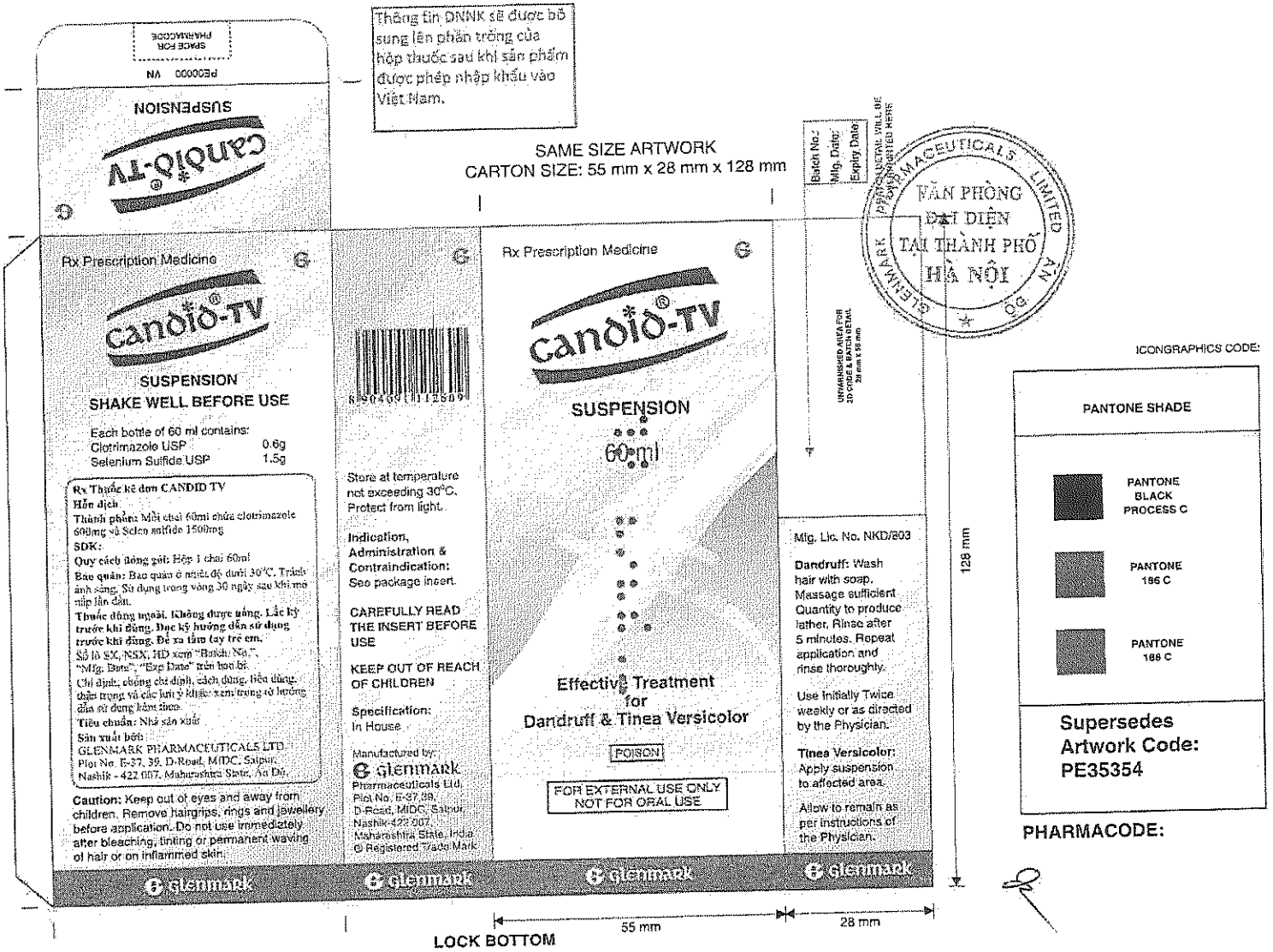
PANTONE 185 C

Supersedes Artwork Code: PE35353

PHARMACODE:

Thông tin DNNK sẽ được bổ sung lên phần trống của hộp thuốc sau khi sản phẩm được phép nhập khẩu vào Việt Nam.

SAME SIZE ARTWORK
CARTON SIZE: 55 mm x 28 mm x 128 mm



ICONGRAPHICS CODE:

PANTONE SHADE
PANTONE BLACK PROCESS C
PANTONE 186 C
PANTONE 186 C
Supersedes Artwork Code: PE35354

PHARMACODE:

Candid TV

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc **Tờ hướng dẫn sử dụng**

CANDID-TV

CẢNH BÁO

Thuốc dùng ngoài

Lắc kỹ trước khi dùng

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 về những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 60ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Clotrimazole USP 0,6g

Selen sulfid USP 1,5g

Thành phần tá dược: Ethylene glycol monostearat, diethanolamine lauryl sulphat, gôm acacia, acid citric, glyceryl monoricinioleat, vancide 89, bouquet ID 14013, nước tinh chế vđ.

DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch dùng ngoài da

CHỈ ĐỊNH

Hỗn dịch Candid TV được chỉ định để điều trị;

- Gầu
- Viêm da tiết bã ở da đầu
- Lang ben

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cho người lớn:

Điều trị gàu và viêm da tiết bã ở da đầu:

1. Gội đầu sạch bằng xà phòng.
2. Thoa đều và đủ lượng hỗn dịch Candid TV vào da đầu và tóc.
3. Tránh dây thuốc vào mắt, mồm và mũi.
4. Để yên 2-3 phút.
5. Gội đầu sạch với nước
6. Bôi thuốc lặp lại một lần nữa rồi rửa sạch.
7. Rửa sạch tay sau khi bôi thuốc.

Dùng 2 lần một tuần trong 2 tuần, mỗi lần cách nhau ít nhất 3 ngày, sau đó dùng mỗi lần một tuần trong 2 tuần, sau đó dùng khi cần thiết.

Điều trị lang ben:

1. Bôi đều và đủ lượng hỗn dịch Candid TV lên vùng bị nhiễm bệnh ngoại trừ cơ quan sinh dục.
2. Tránh dây thuốc vào mắt, mồm và mũi.
3. Để yên khoảng 10 phút.
4. Rửa sạch với nước.
5. Rửa sạch tay sau khi bốc thuốc.

Dùng nhắc lại mỗi ngày một lần trong 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho:

- Những bệnh nhân bị mẫn cảm với selen sulfid và clotrimazole
- Mẫn cảm với các chế phẩm selen hay dẫn chất chống nấm nhóm azole khác.
- Dùng cho các vùng bị viêm hay rỉ dịch hoặc cho vùng da rộng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Tránh dây vào mắt. Nếu bị dây vào mắt, rửa kỹ bằng nước sạch.
- Rửa sạch tóc và da sau khi dùng thuốc.
- Nếu xảy ra mẫn cảm hay kích ứng, ngừng dùng thuốc.
- Cần thông báo cho bác sĩ về tiền sử các phản ứng bất thường hay dị ứng với các thuốc trong hỗn dịch Candid TV.
- Nếu bệnh nặng thêm hoặc không cải thiện sau khi dùng theo đúng hướng dẫn, phải hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không dùng selen sulfid điều trị lang ben cho phụ nữ có thai.
- Không được bôi hỗn dịch Candid TV (chứa selen sulfid) lên niêm mạc, da viêm hay bị rách, hoặc cho vùng da rộng.
- Hỗn dịch Candid TV (chứa selen sulfid) có thể làm biến màu kim loại
- Hỗn dịch Candid TV (chứa selen sulfid) không được dùng trong vòng 48 giờ sau khi nhuộm tóc hay uốn tóc.
- Dùng thận trọng cho trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú.
- Nếu vô tình nuốt phải, hỏi ý kiến bác sĩ.
- **Dùng cho trẻ em:** Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi vì an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chỉ nên dùng hỗn dịch Candid TV cho phụ nữ có thai nếu lợi ích là lớn hơn nguy cơ. Không dùng thời gian dài cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú vì không biết thuốc có đi vào sữa mẹ hay không.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa được biết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng bất lợi có thể xảy ra với các chế phẩm clotrimazole dùng tại chỗ bao gồm ban đỏ, cảm giác kim châm, bỏng rát, ngứa, nổi mày đay. Viêm da tiếp xúc hiếm khi xảy ra.

Selen sulfid dùng tại chỗ có thể gây ra kích ứng kết mạc, da đầu và da, đặc biệt là vùng sinh dục và vùng da có nếp gấp. Chứng dầu hoặc khô ở da đầu hoặc tóc, biến màu tóc, và rụng tóc đã được báo cáo. Mùi selen sulfid có thể gây buồn nôn nhẹ. Mẫn cảm da đầu đã được báo cáo với selen sulfid. Các tác dụng bất lợi khác được báo cáo bao gồm sẫm màu da và viêm da tiếp xúc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa có trường hợp nào được báo cáo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

DƯỢC LÝ HỌC:

Clotrimazole là một dẫn chất imidazole có tác dụng kháng nấm do ức chế tổng hợp sterol của nấm. Selen sulfide có tác dụng chống tăng tiết bã, kháng khuẩn và kháng nấm nhẹ, được dùng để điều trị gầu, viêm da tiết bã nhờn, lang ben và điều trị hỗ trợ bệnh nấm da đầu. Selen sulfid có hoạt tính kìm tế bào trên các tế bào biểu mô và biểu mô nang, do đó làm giảm tế bào sừng. Selen sulfid được dùng để trị gàu và làm giảm ngứa và bong vảy da đầu liên quan đến gàu. Chế phẩm 1% selen sulfid có hiệu quả hơn các dầu gội trị gầu khác trong việc kiểm soát gầu và mức độ cải thiện. Dầu gội 2,5% selen sulfid có hiệu quả trị gầu tương tự dầu gội hắc ín và dầu gội 2% micronazole.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 60ml

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc được dùng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp dưới điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik 422007, Maharashtra State, Ấn Độ.