



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU
TRUNG ƯƠNG 2

Số: 4677/DL2-TBV
V/v: Thông báo SDK mới của
thuốc Paracetamol Kabi AD

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 11 năm 2023

Kính gửi: TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 xin cảm ơn sự hỗ trợ của Quý Trung Tâm đối với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được Quý Trung Tâm, Quý Bệnh Viện tin tưởng và sử dụng để điều trị cho bệnh nhân.

Chúng tôi xin trân trọng thông báo đến Quý Trung Tâm sản phẩm Paracetamol Kabi AD đã được Cục Quản Lý Dược cấp số đăng ký gia hạn theo quyết định số 146/QĐ-QLD đợt 105 ngày 02/03/2023 với thông tin chi tiết như bên dưới:

Tên theo visa	Số đăng ký cũ	Số đăng ký mới
Paracetamol Kabi AD	VN-20677-17	400110022023

Công ty sẽ cung ứng sản phẩm với số đăng ký 400110022023 đến các cơ sở y tế được phân bổ theo quyết định **57, 58, 59 /QĐ-TTMS** ngày 03/08/2022 của Trung Tâm Mua Sắm Tập Trung Thuốc Quốc Gia ngay khi sản phẩm có số đăng ký VN-20677-17 được cung ứng hết.

Sản phẩm Paracetamol Kabi AD số đăng ký 400110022023 là gia hạn của số đăng ký VN-20677-17. Các thông tin về tên thuốc, cơ sở sản xuất, tuổi thọ, tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc Paracetamol Kabi AD không thay đổi giữa hai số đăng ký.

Chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Trung Tâm hy vọng mối quan hệ giữa Quý Trung Tâm và Công ty Cổ Phần Dược Liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

-Như trên;

-Lưu VT, TBV

Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2



GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc



GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Paracetamol Kabi AD**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : **Paracetamol 10mg/1ml**
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : **Lọ 100ml, Hộp 10 lọ 100ml; Dung dịch tiêm truyền**
Packing Size, Dosage form:

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

Hạn dùng : **24 tháng**
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VN-20677-17**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : **412/QĐ-QLD** Ngày cấp: **19/9/2017**
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 Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : **Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Qui Nhơn, tỉnh Bình Định - Việt Nam**
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Fresenius Kabi Deutschland GmbH**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : **FreseniusstraBe 1 D-61169 Friedberg - Germany**
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017.

KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

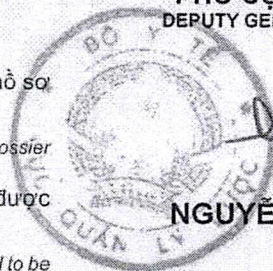
Ghi chú: (Note)

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



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-03-
2023 11:30:23
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 146 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
**VỀ VIỆC ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112, bao gồm:

1. Danh mục 161 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục II kèm theo).

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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ 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 thì phải thực hiện việc 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 tại Phụ lục I và Phụ lục II 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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.

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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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.

9. Đối với các thuốc có số thứ tự 8, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 20, 21, 33, 37, 57, 58, 67, 88, 93, 94, 95, 132, 140, 145, 146, 147, 153, 159 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

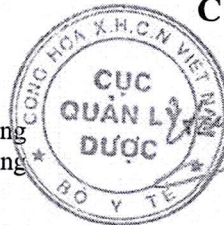
10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- 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 161 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 112**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...146...../QĐ-QLD, ngày 02.../03.../2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Gilead Sciences Ireland UC (Địa chỉ: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland)

1	Vemlidy	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	48	539110018823 (VN3-249-19)	01
---	---------	---	-------------------	--------------------	-----	----	---------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A. (Địa chỉ: Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

2	Drosperin	Drospirenone 3mg , Ethinyl estradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, (21 viên có chứa hoạt chất, 7 viên chỉ chứa tá dược)	NSX	36	780110018923 (VN-16308-13)	01
3	Rinofil syrup 2.5mg/5ml	Drospirenone 3mg , Ethinyl estradiol 0,03mg	Siro	Hộp 1 Chai x 100ml; Hộp 1 Chai x 15ml	NSX	24	780110019023 (VN-18922-15)	01

3. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)

3.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

4	Olmed 5mg	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019123 (VN-17627-14)	01
---	-----------	----------------	-------------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

3.2. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

5	Freecllo	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535110019223 (VN-15593-12)	01
6	Olmed 10mg	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019323 (VN-16887-13)	01

3.3. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Razgrad AD (Địa chỉ: 68, Aprilsko vastanie Blvd. 7200 Razgrad, Bulgaria)

7	Dex-Tobrin	Tobramycin 3mg/ml (dưới dạng tobramycin sulfat); Dexamthasone 1mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ	NSX	24	380110019423 (VN-16553-13)	01
---	------------	--	------------------	----------	-----	----	----------------------------	----

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

12. Cơ sở đăng ký: Chong Kun Dang Pharm. Corp. (Địa chỉ: Chungjeongno3 (sam)-ga, 8 Chungjeong-ro, Seodaem-gu, Seoul, Korea)

12.1. Cơ sở sản xuất: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. (Địa chỉ: 797-48, Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Choenan-si, Chungcheongnam-do 331-831, Korea)

27	CKDCande more Plus tab. 16/12,5mg	Candesartan cilexetil 16mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	Lọ 30 viên	NSX	36	880110021423 (VN-18626-15)	01
28	CKDMyrept Tab. 500mg	Mycophenolate mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110021523 (VN-17851-14)	01

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược MK Việt Nam (Địa chỉ: Ô đất số 42, lô đất TT-A2, khu đô thị thành phố Giao Lưu, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Softgel Healthcare Pvt., Ltd. (Địa chỉ: Survey No: 20/1, Vandalur-Kelambakkam Road, Pudupakkam village, Kancheepuram District, Tamilnadu – 603103, India)

29	Tilbec 10	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2020	24	890110021623 (VN-17884-14)	01
----	-----------	-------------------	------------------	-----------------------	------------	----	-------------------------------	----

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi AB (Địa chỉ: Rapskatan 7, Uppsala, 75174, Sweden)

30	Smofkabive n Peripheral	Túi 3 ngăn 1206ml chứa: 656ml dung dịch glucose 13% (Glucose 85 gam (dạng Glucose monohydrat)) + 380ml dung dịch acid amin có điện giải (Alanin 5,3 gam; Arginin 4,6 gam; Calci clorid 0,21 gam (dạng Calci clorid dihydrat); Glycin 4,2 gam; Histidin 1,1 gam; Isoleucin 1,9 gam; Leucin 2,8 gam; Lysin 2,5 gam (dạng Lysin acetat); Magnesi sulfat 0,46 gam (dạng Magnesi sulfat heptahydrat); Methionin 1,6 gam; Phenylalanin 1,9 gam; Kali clorid 1,7 gam; Prolin 4,2 gam; Serin 2,5 gam; Natri acetat 1,3 gam (dạng Natri acetat trihydrat); Natri glycerophosphat 1,6 gam; Taurin 0,38 gam; Threonin 1,7 gam; Tryptophan 0,76 gam; Tyrosin 0,15 gam; Valin 2,4 gam; Kẽm sulfat 0,005	Nhũ trong tiêm truyền	Túi 3 ngăn 1206ml; Thùng 4 túi 3 ngăn 1206ml; Túi 3 ngăn 1448ml; Thùng 4 túi 3 ngăn 1448ml	NSX	18	730110021723 (VN-20278-17)	01
----	----------------------------	---	--------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

S T T (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
		<p>gam (dạng Kẽm sulfat heptahydrat)) + 170ml nhũ tương mỡ 20% (Dầu đậu tương tinh chế 10,2 gam; Triglycerid mạch trung bình 10,2 gam; Dầu ô-liu tinh chế 8,5 gam; Dầu cá giàu acid béo omega-3 5,1 gam).</p> <p>Túi 3 ngăn 1448ml chứa: 788ml dung dịch glucose 13% (Glucose 103 gam (dạng Glucose monohydrat)) + 456ml dung dịch acid amin có điện giải (Alanin 6,4 gam; Arginin 5,5 gam; Calci clorid 0,26 gam (dạng Calci clorid dihydrat); Glycin 5,1 gam; Histidin 1,3 gam; Isoleucin 2,3 gam; Leucin 3,3 gam; Lysin 3,0 gam (dạng Lysin acetat); Magnesi sulfat 0,55 gam (dạng Magnesi sulfat heptahydrat); Methionin 1,9 gam; Phenylalanin 2,3 gam; Kali clorid 2,0 gam; Prolin 5,1 gam; Serin 3,0 gam; Natri acetat 1,6 gam (dạng Natri acetat trihydrat); Natri glycerophosphat 1,9 gam; Taurin 0,46 gam; Threonin 2,0 gam; Tryptophan 0,91 gam; Tyrosin 0,17 gam; Valin 2,9 gam; Kẽm sulfat 0,006 gam (dạng Kẽm sulfat heptahydrat)) + 204ml nhũ tương mỡ 20% (Dầu đậu tương tinh chế 12,3 gam; Triglycerid mạch trung bình 12,3 gam; Dầu ô-liu tinh chế 10,1 gam; Dầu cá giàu acid béo omega-3 6,1 gam)</p>						

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

14.2. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH (Địa chỉ: Hafnerstraße 36, 8055, Graz, Austria)

31	Smofkabiven Central	Túi 3 ngăn 493ml chứa: L-Alanin 3,5 gam; L-Arginin 3,0 gam; Glycin 2,8 gam; L-Histidin 0,8 gam; L-Isoleucin 1,3 gam; L-Leucin 1,9 gam; L- Lysin (dưới dạng L- Lysin acetat) 1,7 gam;	Nhũ tương tiêm truyền	Túi 3 ngăn 493ml; Thùng 6 túi 3 ngăn 493ml	NSX	18	900110021823 (VN-19953-16)	01
32	Smofkabiven Electrolyte free	Túi 3 ngăn 493ml chứa: L-Alanin 3,5 gam; L-Arginin 3,0 gam; Glycin 2,8 gam; L-Histidin 0,8 gam; L-Isoleucin 1,3 gam; L-Leucin 1,9 gam; L- Lysin (dưới dạng L- Lysin acetat) 1,7 gam; L-Methionin 1,1 gam; L-Phenylalanin 1,3 gam; L-Prolin 2,8 gam; L-Serin 1,6 gam; Taurin 0,25 gam; L-Threonin 1,1 gam; L-Tryptophan 0,5 gam; L-Tyrosin 0,1 gam; L-Valin 1,6 gam; Glucose khan (dưới dạng Glucose monohydrat) 63 gam; Dầu đậu tương tinh chế 5,6 gam; Triglycerid mạch trung bình 5,6 gam; Dầu ô liu tinh chế 4,7 gam; Dầu cá giàu acid béo omega-3 2,8 gam.	Nhũ tương tiêm truyền	Túi 3 ngăn 493ml; Thùng 6 túi 3 ngăn 493ml	NSX	18	900110021923 (VN-19954-16)	01

14.3. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Địa chỉ: Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Germany)

33	Paracetamol Kabi AD	Paracetamol 1000mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Lọ 100ml; Hộp 10 lọ 100ml	NSX	24	400110022023 (VN-20677-17)	01
----	------------------------	-----------------------------	--------------------------	------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, tòa nhà A&B, số 76, đường Lê Lai, phường Bến Thành, quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (Địa chỉ: SE-151 85, Sodertalje, Sweden)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số 22606 / QLD-ĐK
V/v thay đổi cách ghi địa chỉ nhà
sản xuất

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2018

Kính gửi: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar
Địa chỉ: Khu vực 8, Phường Nhon Phú, TP. Qui Nhơn, tỉnh Bình
Định, Việt Nam.

Ngày 30.5.2018, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị đề ngày 24.5.2018 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 838/TĐNN) 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 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 thuốc Paracetamol Kabi AD, số đăng ký: VN-20677-17, cụ thể:

- Địa chỉ nhà sản xuất đã được duyệt: Freseniusstraße 1, D-61169 Friedberg, Germany.

- Địa chỉ nhà sản xuất thay đổi: Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Germany.

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.

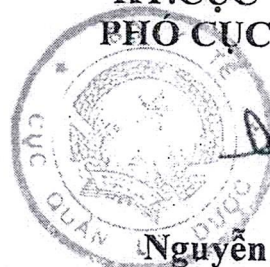
Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với địa chỉ nhà sản xuất cũ.

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**

Số *22762* / QLD-ĐK
V/v thay đổi tên công ty đăng ký

Hà Nội, ngày *12* tháng *12* năm 2018

Kính gửi: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam
Địa chỉ: Khu vực 8, Phường Nhon Phú, TP. Qui Nhơn, tỉnh
Bình Định, Việt Nam.

Ngày 06.8.2018, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị đề ngày 18.7.2018 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 1244/TĐNN) về việc thay đổi tên công ty đăng ký 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 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 tên công ty đăng ký (không thay đổi địa chỉ) đối với 35 thuốc trong danh mục đính kèm được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược, cụ thể:

- Tên công ty đăng ký đã được duyệt: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar.
- Tên công ty đăng ký thay đổi: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam.

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 thuốc trên với tên công ty đăng ký cũ 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

Danh mục: 35 thuốc đồng ý thay đổi tên công ty đăng ký
(Đính kèm công văn số 2276/QLD-ĐK ngày 12/12/2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký
1.	Adrim 10mg/5ml	VN-17713-14
2.	Adrim 50mg/25ml	VN-18304-14
3.	Aminosteril N Hepa 8%	VN-17437-13
4.	Daxotel 80mg/4ml	VN2-458-16
5.	Femizet 1mg	VN3-13-18
6.	Irinotel 40mg/2ml	VN-20679-17
7.	Irinotel 100mg/5ml	VN-20678-17
8.	Kabiven Peripheral	VN-19951-16
9.	Lipovenoes 10% PLR	VN-17439-13
10.	Oxitan 50mg/10ml	VN-20417-17
11.	Oxitan 100mg/20ml	VN-20247-17
12.	Smofkabiven Central	VN-19953-16
13.	Smofkabiven Electrolyte free	VN-19954-16
14.	Smofkabiven Peripheral	VN-20278-17
15.	Smoflipid 20%	VN-19955-16
16.	Vaminolact	VN-19468-15
17.	Cefepim Fresenius Kabi 2g	VN-20139-16
18.	Cefepime Kabi 1g	VN-20680-17
19.	Ceftazidime Kabi 2g	VN-13543-11

20.	Ceftazidime Kabi 1g	VN-20418-17
21.	Ceftazidime Kabi 0,5g	VN-13541-11
22.	Meropenem Kabi 1g	VN-20415-17
23.	Meropenem Kabi 500mg	VN-20246-17
24.	Piperacillin/ Tazobactam Kabi 2g/0,5g	VN-13544-11
25.	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2g/0,25g	VN-21200-18
26.	Paracetamol Kabi AD	VN-20677-17
27.	Ketosteril	VN-16263-13
28.	Nephrosteril	VN-17948-14
29.	Dexmedetomidine Kabi	VN-20936-18
30.	Cisatracurium Kabi 2mg/ml	VN-20416-17
31.	Fresofol 1% MCT/LCT	VN-17438-13
32.	Geloplasma	VN-19838-16
33.	Voluven 6%	VN-19651-16
34.	Volulyte 6%	VN-19956-16
35.	Granisetron Kabi 1mg/1ml	VN-21199-18



Danh mục này gồm 02 trang 35 khoản./.