

DANH MỤC CẬP NHẬT/BỔ SUNG THUỐC ĐÁP ỨNG TIÊU CHÍ QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM C KHOẢN 1 ĐIỀU 4 THÔNG TƯ 07/2024/TT-BYT

(Cập nhật/bổ sung lần 1 ngày 21/10/2024)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	CHỨNG NHẬN GMP				SẢN PHẨM		
			TIÊU CHUẨN	CƠ QUAN CẤP CHỨNG NHẬN (ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN)	GIẤY CHỨNG NHẬN		VIỆT NAM	SRA	
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn	SDK lưu hành	Giấy phép lưu hành / CPP, Giấy tờ pháp lý khác
CẬP NHẬT									
1	Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1	No. 40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam	EU-GMP	- Cơ quan thẩm quyền Đức cấp - Cục Quản lý Dược Việt Nam đánh giá xác nhận	DE_HE_01_GMP_2020_0081	03-06-2020	07-03-2022 (giã hạn đến 31-12-2024)	Tên sản phẩm: Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Felodipine STELLA 5mg retard (Felodipine 5mg) SDK: 893110697324 (SDK cũ: VD-26562-17) Ngày cấp: 02/08/2024 Ngày hết hạn: 02/08/2029 Tên sản phẩm: Viên bao phim Pracetam 800 SDK: 893110697724 (SDK cũ: VD-18538-13) Ngày cấp: 02/08/2024 Ngày hết hạn: 02/08/2029	Tên sản phẩm: Viên nén giải phóng thay đổi Felodipin Stada 5mg retard (Felodipine 5mg) CPP: NJBQ31 Ngày 22.02.2017 Tên sản phẩm: Viên bao phim Piracetam Stada 800mg CPP: DEJM101 Ngày:10.11.2014
2	Tenamyd Pharmaceutical Corporation	Lot. Y. 01-02A, Tan Thuan Street, Tan Thuan Industrial Park/Export Processing Zone, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho Chi Minh City, Vietnam	EU-GMP	- Cơ quan thẩm quyền Bulgaria cấp - Cục Quản lý Dược Việt Nam đánh giá xác nhận	BG/GMP/2020/168	16-01-2020	09-10-2022 (giã hạn đến 31-12-2024)	Tên sản phẩm: Thuốc bột pha dung dịch tiêm Tenamyd-ceftriaxone 500 SDK: 893110679024 (SDK cũ: VD-19451-13) Ngày cấp: 02/08/2024 Ngày hết hạn: 02/08/2029	Tên sản phẩm: Thuốc bột pha dung dịch tiêm Ceftriaxone Tenamyd 500mg (Ceftriaxone 500mg). MA: BG/MA/MP-41575/07.06.2018 cập nhật ngày 15/05/2023 Ngày hết hạn: Không xác định thời hạn
3	Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	Số 40 VSIP II, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	EU-GMP	Cơ quan thẩm quyền Sip cấp	MEDFAREAS TORAL/2023/002	15-09-2023	09-12-2025	Tên sản phẩm: Viên nén Aceralgin 400mg SDK: 893610797124 (SDK cũ: GC-315-19) Ngày cấp: 23/08/2024 Ngày hết hạn: 23/08/2029	Tên sản phẩm: Viên nén Medovir 400mg CPP: 0653/21 ngày 20/04/2021
BỔ SUNG									
1	Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	Số 40 VSIP II, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	EU-GMP	Cơ quan thẩm quyền Sip cấp	MEDFAREAS TORAL/2023/002	15-09-2023	09-12-2025	Tên sản phẩm: Viên nang cứng VACONTIL 2mg (Loperamide hydrochloride 2mg) SDK: 893600648524 Ngày cấp: 02/08/2024 Ngày hết hạn: 02/08/2029 Tên sản phẩm: Viên nén MOCRAMIDE 50mg (Vildagliptin 50mg) SDK: 893610358424 Ngày cấp: 07/06/2024 Ngày hết hạn: 07/06/2029 Tên sản phẩm: Viên nén bao phim SKIRAN 100mg (Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate 128,5mg) 100mg) SDK: 893610358524 Ngày cấp: 07/06/2024 Ngày hết hạn: 07/06/2029 Tên sản phẩm: Viên nén bao phim SKIRAN 50mg (Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate 64,25mg) 50mg) SDK: 893610358624 Ngày cấp: 07/06/2024 Ngày hết hạn: 07/06/2029 Tên sản phẩm: Viên nén bao phim VEDILMA 400mg (Ibuprofen lysine 684mg tương đương Ibuprofen 400mg) SDK: 893600648624 Ngày cấp: 02/08/2024 Ngày hết hạn: 02/08/2029 Tên sản phẩm: Viên nén bao phim RIZICET 400mg (Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride) 400mg) SDK: 893615726624 Ngày cấp: 12/08/2024 Ngày hết hạn: 12/08/2029	Tên sản phẩm: Viên nang cứng VACONTIL 2mg (Loperamide hydrochloride 2mg) MA: 8524 ngày 22/10/1982 CPP: 0855/23 ngày 28/08/2023 Tên sản phẩm: Viên nén DALMEVIN 50mg (Vildagliptin 50mg) MA: 22644 ngày 27/09/2017 CPP: 0755/24 ngày 25/06/2024 Tên sản phẩm: Viên nén bao phim JIMANDIN 100mg (Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate 128,5mg) 100mg) MA: 22831 ngày 13/07/2018 CPP: 0757/24 ngày 25/06/2024 Tên sản phẩm: Viên nén bao phim JIMANDIN 50mg (Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate 64,25mg) 50mg) MA: 22830 ngày 13/07/2018 CPP: 0756/24 ngày 25/06/2024 Tên sản phẩm: Viên nén bao phim ULTIMAX ALTER 400mg (Ibuprofen lysine 684mg tương đương Ibuprofen 400mg) MA: 23392 ngày 27/04/2021 CPP: 0837/24 ngày 11/07/2024 Tên sản phẩm: Viên nén bao phim ERELAN 400mg (Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride) 400mg) MA: 022911 ngày 16/01/2019 CPP: 0838/24 ngày 11/07/2024

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	CHỨNG NHẬN GMP					SẢN PHẨM	
			TIÊU CHUẨN	CƠ QUAN CẤP CHỨNG NHẬN (ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN)	GIẤY CHỨNG NHẬN			VIỆT NAM	SRA
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn	SĐK lưu hành	Giấy phép lưu hành / CPP, Giấy tờ pháp lý khác
2	Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	Số 10, 12 và 16 VSIP II-A, đường số 27, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II-A, phường Vĩnh Tân, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	EU-GMP	Cơ quan thẩm quyền Síp	MEDOFARIN JC/2023/001	13-03-2023	09-12-2025	Tên sản phẩm: Bột pha tiêm FORDAMET 1g (Cefoperazone sodium tương đương Cefoperazone 1g) SĐK: 893710958224 Ngày cấp: 16/09/2024 Ngày hết hạn: 16/09/2029	Tên sản phẩm: Bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền MEDOCEF 1g (Cefoperazone sodium tương đương Cefoperazone 1g) MA: 12622 ngày 29/01/1990 CPP: 0854/24 ngày 19/07/2024
								Tên sản phẩm: Bột pha tiêm MEDONILIDE 2g (Cefotaxime sodium tương đương Cefotaxime 2g) SĐK: 893710958324 Ngày cấp: 16/09/2024 Ngày hết hạn: 16/09/2029	Tên sản phẩm: Bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền VALORAN 2g (Cefotaxime sodium tương đương Cefotaxime 2g) MA: 23192 ngày 14/09/2020 CPP: 0660/24 ngày 21/05/2024
3	Pymepharco Joint Stock - Stada Vietnam Factory	189 Hoang Van Thu Street, Tuy Hoa city, Phu Yen province, Vietnam	EU-GMP	National Authority Of Medicines And Medical Devices, Romania	008/2023/RO	29-03-2023	01-09-2024 (giã hạn đến 31-12-2024)	Tên sản phẩm: Viên nang cứng Amlodipine 5 mg Cap (Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg) SĐK: VD-35752-22 Ngày cấp: 09/09/2022 Ngày hết hạn: 09/09/2027	Tên sản phẩm: Viên nang Amlodipine EG 5mg (Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg) MA: 34009 379 448 9 2 ngày 28/03/2007; 34009 381 506 2 9 ngày 28/03/2007 CPP: 062825 ngày 27/08/2024
4	Pymepharco Joint Stock - PME I Factory	166-170, Nguyen Hue Street, Tuy Hoa City, Phu Yen Province, Vietnam	EU-GMP	Cơ quan thẩm quyền Romania	007/2023/RO	29-03-2023	01-09-2024 (giã hạn đến 31-12-2024)	Tên sản phẩm: Viên nén bao phim Cepoxitil 200 (Cefpodoxime 200mg) SĐK: VD-24433-16 Ngày cấp: 23/03/2016 Ngày hết hạn: 31/12/2024	Tên sản phẩm: Viên nén bao phim Cefpodoxim Stada 200mg CPP: Ba7446 ngày 20/10/2020
								Tên sản phẩm: Viên nén bao phim Cepoxitil 100 (Cefpodoxime 100mg) SĐK: VD-24432-16 Ngày cấp: 23/03/2016 Ngày hết hạn: 31/12/2024	Tên sản phẩm: Viên nén bao phim Cefpodoxim Stada 100mg CPP: BE 0221-036 ngày 08/02/2021
								Tên sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm Ceftriaxone EG 1g/10ml (Ceftriaxone 1g) SĐK: 893110832024 (SĐK cũ: VD-26402-17) Ngày cấp: 23/08/2024 Ngày hết hạn: 23/08/2029	Tên sản phẩm: Thuốc bột và dung môi pha dung dịch tiêm Ceftriaxone EG 1g/10ml CPP: 038013 ngày 26/10/2020