

DANH MỤC THUỐC ĐÁP ỨNG TIÊU CHÍ QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM C KHOẢN 1 ĐIỀU 7 THÔNG TƯ 15/2019/TT-BYT *

(Cập nhật tới ngày 19/03/2021)

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
1	Imexpharm Corporation Branch III (IMP3)	No. 22, Street No. 2, Viet Nam Singapore industrial Zone II, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Viet Nam	EU-GMP	- Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha - Cục Quản lý Dược Việt Nam đánh giá	ES/106HV/19	24-07-2019	23-02-2022	Tên sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm IMETOXIM 1g (Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g) SDK: VD-26846-17 Ngày cấp: 22/06/2017 Ngày hết hạn: 22/06/2022	Tên sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm IMETOXIM 1g (Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g) MA: ES/H/0372/01/DC ngày 13/03/2017 Ngày hết hạn: 13/03/2022
								Tên sản phẩm: Viên nang cứng Opxil IMP 500 mg (Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat compacted) 500mg) SDK: VD-30400-18 Ngày cấp: 05/07/2018 Ngày hết hạn: 05/07/2023	Tên sản phẩm: Viên nang cứng Opxil IMP 500 mg (Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat compacted) 500mg) MA: 85347-HU/H/0620/001/DC ngày 13/08/2020 Ngày hết hạn: 13/08/2025
2	Pymepharco Joint Stock Company	166-170, Nguyen Hue Street, Tuy Hoa City, Phu Yen Province, Vietnam	EU-GMP	- Cơ quan thẩm quyền Đức cấp - Cục Quản lý Dược Việt Nam đánh giá	DE_HE_01_GMP_2020_0072	18-05-2020	05-03-2023	Tên sản phẩm: Viên nén bao phim Cepoxitil 200 (Cefpodoxime 200mg) SDK: VD-24433-16 Ngày cấp: 23/03/2016 Ngày hết hạn: 23/03/2021	Tên sản phẩm: Viên nén bao phim Cefdopoxim Stada 200mg CPP: Ba7446 ngày 20/10/2020
3	Pymepharco Joint Stock Company	166-170, Nguyen Hue Street, Tuy Hoa City, Betalactam Sterile Manufacturing (Block B), Phu Yen Province, Vietnam	EU-GMP	- Cơ quan thẩm quyền Đức cấp - Cục Quản lý Dược Việt Nam đánh giá xác nhận	DE_HE_01_GMP_2018_0017	07-02-2018	31/12/2021 (Gia hạn theo quy định tại TT 29/2020/TT-BYT)	Tên sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm Ceftriaxone EG 1g/10ml (Ceftriaxone 1g) SDK: VD-26402-17 Ngày cấp: 06/02/2017 Ngày hết hạn: 06/02/2022	Tên sản phẩm: Thuốc bột và dung môi pha dung dịch tiêm Ceftriaxone EG 1g/10ml CPP: 038013 ngày 26/10/2020
4	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	DE_HE_01_GMP_2020_0081			Tên sản phẩm: Viên bao phim Bisoprolol Stada 5mg (Bisoprolol fumarat 5mg) (Tên tại Việt Nam: Bisostad 5) SDK: VD-23337-15 Ngày hết hạn: 09/09/2020; Mã HSDK gia hạn: TN-45961 - Ngày nộp: 12/12/2019	Tên sản phẩm: Viên bao phim Bisoprolol Stada 5mg (Bisoprolol fumarat 5mg) CPP: DeBP31 Ngày 04.02.2016 (**)

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
								Tên sản phẩm: Viên bao phim Bisoplus Stada 5mg/12,5mg (Bisoprolol fumarat 5mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg) (Tên tại Việt Nam: Bisoplus HCT 5/12.5) SDK: VD-18530-13 Ngày hết hạn: 07/03/2021	Tên sản phẩm: Viên bao phim Bisoplus Stada 5mg/12,5mg (Bisoprolol fumarat 5mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg) CPP: DEJM100 Ngày: 10.11.2014 (**)
								Tên sản phẩm: Viên bao phim Bisoplus Stada 10mg/25mg (Bisoprolol fumarat 10mg, Hydrochlorothiazid 25mg) Tên mới: Bisoplus HCT 10/25 SDK: VD-19188-13 Ngày hết hạn: 19/07/2020; Mã HSĐK gia hạn: TN-46582- Ngày nộp: 09/01/2020.	Tên sản phẩm: Viên bao phim Bisoplus Stada 10mg/25mg (Bisoprolol fumarat 10mg, Hydrochlorothiazid 25mg) CPP: DEJM99 Ngày 10.11.2014 (**)
								Tên sản phẩm: Viên nén Lisinopril Stada 10mg (Lisinopril 10mg); Tên mới: Lisinopril STELLA 10mg SDK: VD-21533-14 Ngày hết hạn: 12/08/2020; TN-45582 (27/11/2019)	Tên sản phẩm: Viên nén Lisinopril Stada 10mg (Lisinopril 10mg) CPP: DEJM90 Ngày: 10.11.2014 (**)
								Tên sản phẩm: Viên nén Lisiplus Stada 10mg/12,5mg (Lisinopril 10mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg) (Tên tại Việt Nam: Lisiplus HCT 10/12.5) SDK: VD-17766-12 Ngày hết hạn: 26/12/2020	Tên sản phẩm: Viên nén Lisiplus Stada 10mg/12,5mg (Lisinopril 10mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg) CPP: DEJM96 Ngày: 10.11.2014 (**)
								Tên sản phẩm: Viên nén Lisiplus Stada 20mg/12,5mg (Lisinopril 20mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg) (Tên tại Việt Nam: Lisiplus HCT 20/12.5) SDK: VD-18111-12 Ngày hết hạn: 18/03/2021	Tên sản phẩm: Viên nén Lisiplus Stada 20mg/12,5mg (Lisinopril 20mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg) CPP: DEJM92 Ngày: 10.11.2014 (**)
								Tên sản phẩm: Viên bao phim Losartan Stada 50mg (Losartan Kali 50mg) (Tên tại Việt Nam: Lostad T50) SDK: VD-20373-13 Ngày hết hạn: 27/12/2020	Tên sản phẩm: Viên bao phim Losartan Stada 50mg (Losartan Kali 50mg) CPP: DeBP30 ngày 04.02.2016 (**)
								Tên sản phẩm: Viên bao phim Metformin Stada 500mg (Metformin hydroclorid 500mg) Tên mới: Metformin STELLA 500mg SDK: VD-23976-15 Ngày hết hạn: 17/12/2020	Tên sản phẩm: Viên bao phim Metformin Stada 500mg (Metformin hydroclorid 500mg) CPP: DeBP29 Ngày 04.02.2016 (**)

03-06-2020

07-03-2022

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
								Tên sản phẩm: Viên bao phim Metformin Stada 850mg (Metformin hydroclorid 850mg) Tên mới: Metformin STELLA 850mg SDK: VD-26565-17 Ngày hết hạn: 06/02/2022	Tên sản phẩm: Viên bao phim Metformin Stada 850mg (Metformin hydroclorid 850mg) CPP: DeBP28 Ngày 04.02.2016 (**)
								Tên sản phẩm: Viên bao phim tan trong ruột Pantoprazol Stada 40mg (Tên tại Việt Nam: Pantostad 40) SDK: VD-18535-13 Ngày hết hạn: 18/03/2021	Tên sản phẩm: Viên bao phim tan trong ruột Pantoprazol Stada 40mg CPP: DEJM103 Ngày: 10.11.2014 (**)
								Tên sản phẩm: Viên nén Paracetamol Stada 500mg (Tên tại Việt Nam: Partamol Tab.) SDK: VD-23978-15 Ngày hết hạn: 17/12/2020	Tên sản phẩm: Viên nén Paracetamol Stada 500mg CPP: DEJM104 Ngày: 10.11.2014 (**)
								Tên sản phẩm: Viên bao phim Piracetam Stada 800mg (Tên tại Việt Nam: Pracetam 800) SDK: VD-18538-13 Ngày hết hạn: 18/03/2021	Tên sản phẩm: Viên bao phim Piracetam Stada 800mg CPP: DEJM101 Ngày: 10.11.2014 (**)
								Tên sản phẩm: Viên bao phim Piracetam Stada 1200mg (Tên tại Việt Nam: Pracetam 1200) SDK: VD-18536-13 Ngày hết hạn: 19/03/2021	Tên sản phẩm: Viên bao phim Piracetam Stada 1200mg CPP: DEJM102. Ngày: 10.11.2014 (**)
								Tên sản phẩm: Viên nén giải phóng thay đổi Felodipin Stada 5mg retard (Felodipine 5mg) Tên mới: Felodipine STELLA 5mg retard SDK: VD-26562-17 Ngày hết hạn: 06/02/2022	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 nén bao phim Ibuprofen STADA 600 mg. Tên mới: Ibuprofen STELLA 600mg SDK: VD-26564-17 Ngày hết hạn: 06/02/2022	Tên sản phẩm: Viên nén bao phim Ibuprofen STADA 600 mg CPP: NJDR24 ngày 13.4.2018 (**)
								Tên sản phẩm: Viên nén Amlodipine (besilat) Stada 5mg; Tên tại Việt Nam: Stodovas 5 Tab. SDK: VD-30106-18 Ngày hết hạn: 27/03/2023	Tên sản phẩm: Viên nén Amlodipine (besilat) Stada 5mg CPP: NJBQ29 ngày 22.02.2017 (**)

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
								Tên sản phẩm: Viên nén Amlodipine (besilat) Stada 10mg. Tên tại Việt Nam: Stadovas 10 Tab. SDK: VD-30105-18 Ngày hết hạn: 27/03/2023	Tên sản phẩm: Viên nén Amlodipine (besilat) Stada 10mg. CPP: NJBQ30 ngày 22.02.2017 (**)

* Công ty cam kết/chịu trách nhiệm về việc thuốc tham gia đấu thầu phải giống thuốc được nước SRA cấp giấy phép lưu hành

** Công ty cung cấp các bằng chứng chứng minh các sản phẩm được lưu hành tại các nước thuộc EMA trong 3 năm gần đây.