

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Panfor SR-500**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid) 500 mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 5 vỉ x 20 viên; Viên nén phóng thích chậm
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-20018-16**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 433/QĐ-QLD Ngày cấp: 05/9/2016
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 : **Mega Lifesciences Public Company Limited**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3
Address: Road, Phraeksa, Mueang, Samut Prakarn 10280 - Thailand
Tên cơ sở sản xuất : **Inventia Healthcare Pvt. Ltd.**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C.. Ambernath
Address: (E-8) Thane 421 506 Maharashtra State - India
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Số chứng thực: 16.014
Mã số: 04-SCT/BS
Ngày: 03-11-2023

TU. CHỦ TỊCH
CÔNG CHỨC TƯ PHÁP - HỘ TỊCH

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

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.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



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 đình 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 (đề b/c);
- TT, Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quản 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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II**DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI 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	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-16752-13	0.9% Sodium Chloride Solution for I.V. Infusion	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội	Euro-Med Laboratoires Phil., Inc
3	VN-15226-12	10% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
4	VN-15227-12	20% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
5	VN-14667-12	5% Dextrose in water solution for intravenous infusion	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội	Euro-Med Laboratoires Phil., Inc
6	VN-15228-12	5% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
7	VN-17422-13	5-Fluorouracil "Ebewe"	Novartis (Singapore) Pte.Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
8	VN-15842-12	AB Ausbiobone	Công ty TNHH dược phẩm Thăng Lợi	Probiotec Pharma Pty., Ltd.
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	VN-20696-17	Aceclonac	Công ty TNHH DP Bách Việt	Rafarm S.A.
13	VN-19820-16	A-Cnotren	Công ty cổ phần BT Việt Nam	G.A Pharmaceuticals S.A. (GAP S.A.)
14	VN-18806-15	Acular	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Pharmaceuticals Ireland
15	VN-15194-12	Acuvail	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Sales, LLC
16	VN-16608-13	Acyclovir	Công ty TNHH Seamed Ptk.	JSC "Kievmedpreparat"
17	VN-14811-12	Acyclovir Stada	Công ty TNHH STADA VIỆT NAM	Stada Arzneimittel AG
18	VN-20385-17	Adalat LA 30mg	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Bayer AG

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1186	VN-20377-17	Oxetine tablets 30mg	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	Kusum Healthcare Private Limited
1187	VN-20378-17	Oxetine tablets 60mg	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	Kusum Healthcare Private Limited
1188	VN-20247-17	Oxitan 100mg/20ml	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Fresenius Kabi Oncology Ltd
1189	VN-20612-17	Oxytocin injection BP 10 Units	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk
1190	VN-20411-17	Ozařium	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	Anfarm Hellas S.A.
1191	VN-19447-15	Ozogast 40	Công ty TNHH dược phẩm và thiết bị y tế Phương Lê	Incepta Pharmaceuticals Limited
1192	VN-17817-14	Ozurdex	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Pharmaceuticals Ireland
1193	VN-20192-16	Paclitaxel "Ebewe"	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
1194	VN-20581-17	Paclitaxel "Ebewe"	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
1195	VN-11619-10	Paclitaxelum Actavis	Actavis International Ltd	S.C.Sindan-Pharma SRL
1196	VN-17852-14	Palibone	Công ty cổ phần BT Việt Nam	Atlantic Pharma- Producoes Farmaceuticas S.A.
1197	VN-16024-12	Pamlonor	Adamed Pharma S.A.	Adamed Pharma S.A.
1198	VN-12465-11	Panadol	GlaxoSmithKline Pte., Ltd.	Sterling Drug (M) Sdn. Bhd.
1199	VN-17330-13	Pan-Cloxacillin 500mg	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Panpharma
1200	VN-20187-16	Panfor SR-1000	Mega Lifesciences Public Company Limited	Inventia Healthcare Limited
1201	VN-20018-16	Panfor SR-500	Mega Lifesciences Public Company Limited	Inventia Healthcare Limited
1202	VN-20188-16	Panfor SR-750	Mega Lifesciences Public Company Limited	Inventia Healthcare Limited
1203	VN-16079-12	Panloz 20	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.
1204	VN-16080-12	Panloz 40	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.
1205	VN-19355-15	Panotox	SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Bharat Parenterals Ltd.
1206	VN-19184-15	Pantin 40	Hetero Labs Limited	Hetero Labs Limited
1207	VN-20525-17	Pantium-40	Intas Pharmaceuticals Ltd	Intas Pharmaceuticals Ltd
1208	VN-20460-17	Pantobone 40	Công ty TNHH dược phẩm và thiết bị y tế Phương Lê	Square Pharmaceuticals Ltd
1209	VN-18947-15	Pantocar-40	Micro Labs Limited	Micro Labs Limited
1210	VN-17792-14	Pantocid IV	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
1211	VN-19144-15	Panto-denk 40	Denk Pharma GmbH & Co. Kg	Advance Pharma GmbH
1212	VN-19450-15	Pantogut	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	Popular Pharmaceuticals Ltd.
1213	VN-19534-15	Pantoloc 20mg	Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd.	Takeda GmbH
1214	VN-18402-14	Pantoloc 40mg	Nycomed GmbH	Takeda GmbH
1215	VN-18530-14	Pantonova IV	Công ty TNHH Y tế Cảnh Cửa Việt	Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd.