

Số ...362.../2024-DNP

Đà Nẵng, ngày 3 tháng 4 năm 2024

V/v: Thay đổi quy cách thuốc trúng
thầu Carbamazepin 200 mg

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC**

Lời đầu tiên, Công ty Cổ phần Dược Danapha xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý Sở Y tế đã hợp tác và tin dùng các sản phẩm của chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 46/QĐ – SYT ngày 23/01/2024 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Bình Phước “Về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu mua thuốc generic cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Bình Phước đợt 1 giai đoạn 2023 – 2025”.

Danapha đã trúng thầu mặt hàng Carbamazepin 200 mg (Mã phân lô: PP2300421269, SDK: VD-23439-15) với quy cách đóng gói là Hộp 1 lọ x 100 viên. Tuy nhiên, để thuận tiện cho việc cấp phát thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế tỉnh Bình Phước, chúng tôi kính đề nghị Quý Sở Y tế đồng ý cho Danapha được chuyển đổi quy cách đóng gói sang Hộp 10 vỉ x 10 viên, với số lượng hàng hóa cụ thể như sau:

Mã phân lô	Tên thuốc	Đơn vị tính	Quy cách trúng thầu: Hộp 1 lọ x 100 viên		Quy cách xin thay đổi: Hộp 10 vỉ x 10 viên
			Số lượng trúng thầu	Số lượng đã bán	Số lượng còn lại
PP2300421269	Carbamazepin 200 mg	Viên	480.000	5.000	475.000

Công ty Cổ phần Dược Danapha cam kết ngoài sự thay đổi về quy cách đóng gói trên, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn sản xuất cũng như chất lượng của thuốc.

Rất mong Sở Y tế tỉnh Bình Phước xem xét và chấp thuận.

Xin trân trọng cảm ơn.

CÔNG TY CP DƯỢC DANAPHA

GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH



ThS. Đỗ Minh Hiếu

Nơi nhận:

- Như trên
- VT





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 : Carbamazepin 200 mg
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Carbamazepin 200 mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 lọ x 100 viên; Viên nén
Packng Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VD-23439-15**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 662/QĐ-QLD Ngày cấp: 17/12/2015
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 dược Danapha
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần dược Danapha
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, tp. Đà Nẵng - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 2015.
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





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

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2016

Kính gửi: Công ty cổ phần dược Danapha
Địa chỉ: 253 Đường Sĩ Thành Khê, TP. Đà Nẵng

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi đề ngày 14/07/2016 của công ty về việc bổ sung quy cách đóng gói đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Căn cứ Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/03/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn 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 để công ty được bổ sung quy cách đóng gói đối với thuốc Carbamazepin 200 mg, số đăng ký VD-23439-15, cụ thể như sau:

- Quy cách đóng gói đã được phê duyệt: Hộp 01 lọ x 100 viên;
- Quy cách đóng gói bổ sung: Hộp 10 vỉ x 10 viên;

Mẫu nhãn của quy cách đóng gói bổ sung được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được bổ sung trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

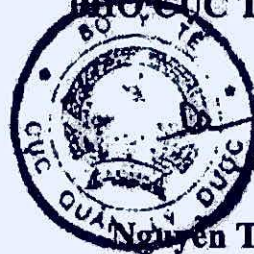
Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự bổ sung này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

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;
- Lưu: VT, ĐK (Hy).

KT. CỤC TRƯỞNG
ĐH. CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tấn Đạt







Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 30/12/2022 14:54:11
+07:00



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 864/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 179 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182**

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 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 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 kết luận 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 179 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 172 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 07 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục II kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 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.

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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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 đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động 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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

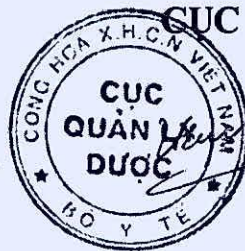
Điều 3. Đối với các thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính (bao gồm nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) trong hồ sơ gia hạn, sau 12 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này, cơ sở không được sản xuất thuốc với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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 và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc 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 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 HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- 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;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 172 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 182

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 854...../QĐ-QLĐ ngày 30 tháng 12 năm 2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
1	Benzydamin Throat Spray 0.3%	Benzydamin hydroclorid 45mg/15ml	Dung dịch thuốc xịt họng	36	TCCS	Hộp 1 lọ x 15 ml	VD-19273-13	01
2	Carbamazepin 200 mg	Carbamazepin 200mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-23439-15	01
3	Cosaten	Perindopril tert-butylamin 4mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-18905-13	01
4	Danapha-Telfadin	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-24082-16	01
5	Darintab	Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat 70mg) 50mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 1 viên	VD-20630-14	01
6	Haloperidol 1.5 mg	Haloperidol 1,5mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 25 viên; Hộp 1 lọ x 400 viên	VD-24085-16	01
7	Hi-Tavic	Paracetamol 325mg; Tramadol hydroclorid 37,5mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-21805-14	01
8	Lepigin 25	Clozapin 25mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-22741-15	01
9	Meloxicam 15 mg/1,5 ml	Meloxicam 15mg/1,5ml	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 10 ống x 1,5 ml	VD-19814-13	01
10	Vitamin K1 10mg/1ml	Phytomenadion (Vitamin K1) 10mg/1ml	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 10 ống x 1ml	VD-18191-13	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
11	Dextrose-Natri	Mỗi 500ml dung dịch chứa: Glucose khan 25g; Natri clorid 2,25g	Dung dịch tiêm truyền	36	BP2021	Chai nhựa 500 ml; Thùng 20 Chai x 500 ml	VD-20309-13	01
12	Gentamicin Kabi 40mg/ml	Gentamicin (dưới dạng gentamicin sulfat) 40mg/1ml	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 10 ống x 1 ml	VD-22590-15	01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco (Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
13	Newstomaz	Simethicon 300mg; Alverin citrat 60mg	Viên nang mềm	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21865-14	01

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
14	Adagrin	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VD-17818-12	01

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
15	Alcohol 70 ⁰	Cồn 94 ⁰ 804,3ml/1000ml	Dung dịch dùng ngoài	36	TCCS	Chai 60 ml; Chai 500ml; Chai 1000ml	VS-4876-14	01
16	Berberin	Berberin clorid 100mg	Viên nang cứng	24	TCCS	Hộp 20 vỉ x 10 viên. Lọ 100 viên	VD-19319-13	01
17	Biceflexin	Cefalexin 500mg	Viên nang	36	ĐDVN V	Hộp 10 vỉ x	VD-19841-13	01

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
169	Ambroxol	Ambroxol HCl 30mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	VD-24040-15	01
170	Vaslaselli	Trimetazidin dihydroclorid 20mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 30 viên	VD-23412-15	01

50. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam (Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, TP Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

50.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam (Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, TP Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
171	Tiffy Dey	Paracetamol 500mg; Chlorpheniramin maleat 2mg; Phenylephrin HCl 10mg	Viên nén	60	TCCS	Hộp 25 vỉ x 4 viên	VD-19229-13	01

51. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, 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)

51.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
172	Fenoflex	Fenofibrate 160mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21574-14	01

