CTY TNHH DƯỢC PHẨM HIỀN MAI
Địa chỉ: 99A/8 Trần Phú, phường 7, Bạc Liêu
Số : 10/TB-HM2025

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

*Bạc Liêu, ngày 23 tháng 01 năm 2025*

# THÔNG BÁO

*(V/v thay đổi số đăng ký, hạn dùng sản phẩm trúng thầu)*

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC**
*(sau đây gọi là Chủ đầu tư)*

*- Căn cứ Quyết định trúng thầu số 46/QĐ-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024 của Giám đốc Sở Y tế Bình Phước về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu: "Mua thuốc generic cho các cơ sơ y tế công lập trên địa bàn tỉnh Bình Phước đợt 1 giai đoạn 2023 - 2025". Trong đó Cty TNHH Dược Phẩm Hiền Mai đã trúng thầu sản phẩm **Imefed DT 875mg/125mg**.*

*- Căn cứ Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 của Cục Quản Lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199.*

Công ty TNHH Dược Phẩm Hiền Mai xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng và hợp tác của Sở y tế tỉnh Bình Phước với Công ty chúng tôi trong thời gian qua.

Nay Công ty chúng tôi xin thông báo đến quý Chủ đầu tư về việc thay đổi mặt hàng Imefed DT 875mg/125mg, cụ thể như sau:

| STT | Tên thương mại | Tên hoạt chất | Nồng độ - Hàm lượng | Số đăng ký đã cấp | Số đăng ký gia hạn (thay đổi) | Hạn dùng (thay đổi) | Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Imefed DT 875mg/125 mg | Amoxicilin + acid clavulanic | 875mg + 125mg | VD-31720-19 | **893110415924** | **36 tháng** | Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc - Việt Nam |

Để nhanh chóng và kịp thời cho điều trị, Công ty TNHH Dược phẩm Hiền Mai kính trình cùng Sở y tế tỉnh Bình Phước được rõ về thông tin trên và thông báo đến các cơ sở y tế trong tỉnh Bình Phước.

Chúng tôi xin gửi kèm công văn thay đổi có liên quan đến Quý Sở, ngoài thông tin thay đổi trên các thông tin khác về sản phẩm trúng thầu vẫn được giữ nguyên không thay đổi.

Công ty chúng tôi luôn mong muốn được cùng chung tay với Sở y tế tỉnh Bình Phước và các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước phục vụ bệnh nhân ngày càng tốt hơn.

Trân trọng kính trình!

**GIÁM ĐỐC**

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM HIỀN MAI

**ÔNG VĂN HIỀN**

| | |
|---|---|
| BỘ Y TẾ<br>**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 364 /QĐ-QLD | *Hà Nội, ngày 07 tháng 06 năm 2024* |



# QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199**

## 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 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 199 tại Công văn số 40/HĐTV-VPHĐ ngày 08/5/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*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 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199, cụ thể:

1. Danh mục 362 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 104 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 18 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III 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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

hiện 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 theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại 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.

9. 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 trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** 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./.

**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**

***Nơi nhận***:
- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. 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, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH 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.PCHN, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

**Phụ lục II**

**DANH MỤC 104 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 199**

*(Kèm theo Quyết định số 364 /QĐ-QLD ngày 07 tháng 06 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)*

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

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 23 tháng 9** (Địa chỉ: Số 11, Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9** (Địa chỉ: Số 11, Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Calcolife | Calci lactat pentahydrat (tương đương 8,45mg Calci) 65mg/ml | Dung dịch uống | Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 10 ống x 8ml; Hộp 20 ống x 8ml; Hộp 30 ống x 8ml | NSX | 36 | 893100413224 (VD-31442-19) | 1 |

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam** (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | Ubiheal 100 | Alpha lipoic acid (Thioctic acid) 100mg | Viên nang mềm | Hộp 5 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên | NSX | 36 | 893110413324 (VD-30447-18) | 1 |

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | Berberin | Berberin clorid 10mg | Viên nén | Lọ 100 viên; Lọ 200 viên | DĐVNV | 24 | 893100413424 (VD-22573-15) | 1 |

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Pretmetason | Dexamethason (dưới dạng Dexamethason acetat) 0,5mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 20 viên | NSX | 36 | 893110413524 (VD-29960-18) | 1 |

**5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM** (Địa chỉ: Trụ sở: VP 26, tầng 26 tòa Elip, 110 Trần Phú, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội. Địa chỉ kinh doanh: Lô B1.4-LK31-01-Khu đô thị Thanh Hà-Cieanco 5, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh** (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, Thành phố Hà Tĩnh - Việt Nam)

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

**15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây** (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây** (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23 | Sibendina | Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 10mg | Viên nang mềm | Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110415424 (VD-31693-19) | 1 |

**16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm** (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

**16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm** (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 24 | Bactamox 1 g | Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 875mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 125mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 893110415524 (VD-22897-15) | 1 |

**16.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm** (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, Phường Mỹ Thới, Thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 25 | Dexa IMP 0,5 mg | Dexamethason (dưới dạng Dexamethason acetat) 0,5mg | Viên nén | Hộp 60 vỉ x 40 viên | NSX | 36 | 893110415624 (VD-25701-16) | 1 |

**16.3. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm – Nhà máy kháng sinh Công nghệ cao Vĩnh Lộc** (Địa chỉ: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 26 | Biocemet DT 500 mg/ 62,5 mg | Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat-Avicel (1:1)) 62,5mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg | Viên nén phân tán | Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên | BP hiện hành | 24 | 893110415724 (VD-31719-19) | 1 |
| 27 | Imefed DT 250 mg/ 31,25 mg | Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat - avicel (1:1)) 31,25mg; Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted) 250mg | Viên nén phân tán | Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên | BP hiện hành | 24 | 893110415824 (VD-31715-19) | 1 |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Quy cách đóng gói | Tiêu chuẩn | Tuổi thọ (tháng) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) | Số lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) |
| 28 | Imefed DT 875 mg/ 125 mg | Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Avicel 1:1) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 875mg | Viên nén phân tán | Hộp 1 túi x 7 vỉ x 2 viên, Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên | BP hiện hành | 24 | 893110415924 (VD-31720-19) | 1 |

**17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa** (Địa chỉ: Số 74 Đường Thống Nhất, phường Vạn Thắng, Thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

**17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa** (Địa chỉ: Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 29 | Dexclorpheniramin 6 | Dexclorpheniramin maleat 6mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 15 viên, Hộp 10 vỉ x 15 viên | DĐVN IV | 36 | 893100416024 (VD-30941-18) | 1 |
| 30 | Glucosamin | Glucosamin hydroclorid (tương đương Glucosamin 208mg) 250mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893100416124 (VD-31738-19) | 1 |
| 31 | Khaterban | Dextromethorphan HBr 5mg; Natri benzoat 50mg; Terpin hydrat 150mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên | NSX | 36 | 893110416224 (VD-18965-13) | 1 |
| 32 | Vitamin C | Acid Ascorbic 500mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên | NSX | 24 | 893110416324 (VD-31749-19) | 1 |

**18. Cơ sở đăng ký: 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)

**18.1. 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)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 33 | Calciferat 1250 mg/440IU | Calci carbonat (tương ứng với 500mg calci) 1250mg; Vitamin D3 (colecalciferol) 440IU | Thuốc bột uống | Hộp 30 gói x 3g | NSX | 24 | 893100416424 (VD-30415-18) | 1 |
| 34 | Medtorphan 30 | Dextromethorphan HBr 30mg | Viên nang mềm | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên | NSX | 36 | 893110416524 (VD-28990-18) | 1 |

**19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú** (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm** (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 35 | Chymorich 4200 UI | Alphachymotrypsin 4200IU | Viên nén phân tán | Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110416624 (VD-31821-19) | 1 |

| BỘ Y TẾ<br>**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|---|---|
| Số: 32606e/QLD-ĐK<br>V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH | *Hà Nội, ngày 13tháng 11 năm 20 24* |

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm

*Địa chỉ: Số 04 Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Đồng Tháp.*

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 98995/TT91 ngày 27/7/2024 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Imefed DT 875 mg/ 125 mg, số đăng ký 893110415924.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc.

***Nơi nhận:***
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (Chi).

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**

IMEXPHARM

# BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT VỚI NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI

## Viên nén phân tán Imefed DT 875 mg/ 125 mg

## Số đăng ký: 893110415924 (VD-31720-19)

**1. Mục 15: Tăng hạn dùng thuốc thành phẩm: a) Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt.**

| Nội dung thay đổi, bổ sung | Thông tin đã duyệt | Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung |
|---|---|---|
| Tăng hạn dùng thuốc thành phẩm: a) Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt. (Thay đổi) | **24 tháng** kể từ ngày sản xuất | **36 tháng** kể từ ngày sản xuất |