BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.4.38234758

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 : **Candid Mouth Paint**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Clotrimazole, 1%
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 lọ 15ml Dung dịch bôi miệng
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-14180-11**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 441/QĐ-QLD Ngày cấp: 08/11/2011
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 nhà sản xuất : **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Plot No. E-37, 39 MIDC Area Satpur, Nasik 422 007 Maharashtra. - India
Address:

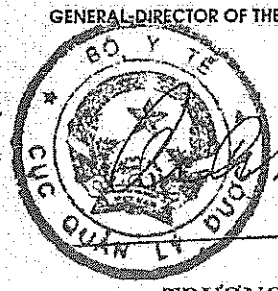
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. *Fax. No.*

Tên nhà đăng ký : **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : Plot No. E-37, 39 MIDC Area Satpur, Nasik 422 007 Maharashtra. - India
Address:

Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. *Fax. No.*

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2011.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: *(Note)*

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.

2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.

3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.

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 đính 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 (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 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

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC 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	VD-22915-15	3B-Medi	Công ty cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2	VD-26870-17	3B-Medi tab	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
3	VD-20329-13	3BSTADA	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4	VD-26140-17	3BTP	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
5	VD-28218-17	a - Chymotrypsin 5000	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)
6	VD-24206-16	A.C Mexcold	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
7	VD-24722-16	A.T Amikacin 250	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
8	VD-25622-16	A.T Arginin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
9	VD-25623-16	A.T Arginin 200	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
10	VD-24724-16	A.T Arginin 400	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
11	VD-24128-16	A.T Arginin 800	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
12	VD-25624-16	A.T Ascorbic syrup	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
13	VD-27786-17	A.T Atorvastatin 10 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
14	VD-27787-17	A.T Atorvastatin 20 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15	VD-25625-16	A.T Bisoprolol 2.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
16	VD-24130-16	A.T Calci plus	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
17	VD-24725-16	A.T Calci sac	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
18	VD-26104-17	A.T Calmax	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
19	VD-24726-16	A.T Calmax 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
226	VN-19324-15	Calcrem	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	Satyam Pharmaceuticals & Chemicals Pvt., Ltd.
227	VN-19630-16	Caldiol soft capsule (Cơ sở đóng gói: Medica Korea Co., Ltd; địa chỉ: 96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	RP Corp., Inc
228	VN-20168-16	CalSource	GlaxoSmithKline Pte., Ltd.	GlaxoSmithKline Consumer Health Care Pakistan Limited
229	VN-20050-16	Campto	Pfizer (Thailand) Ltd.	Pfizer (Perth) PTY LTD
230	VN-20051-16	Campto	Pfizer (Thailand) Ltd.	Pfizer (Perth) PTY LTD
231	VN-20556-17	Camtax	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
232	VN-19273-15	Candelong-4	Micro Labs Limited	Micro Labs Limited
233	VN-18564-14	Candelong-8	Micro Labs Limited	Micro Labs Limited
234	VN-20455-17	Candesarkern 16mg Tablet	Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh	Kern Pharma S.L.
235	VN-20456-17	Candesarkern 8mg Tablet	Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh	Kern Pharma S.L.
236	VN-20392-17	Candesartan BluePharma	Bluepharma- Indústria Farmacêutical, S.A.	Bluepharma Genericos-Comercio De Medicamenos, S.A.
237	VN-16269-13	Candid	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
238	VN-14180-11	Candid Mouth Paint	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
239	VN-19658-16	Candid TV	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
240	VN-19659-16	Candid V1	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
241	VN-19660-16	Candid V3	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
242	VN-15909-12	Candiderm	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
243	VN-16270-13	Candid-V	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
244	VN-12794-11	Candisafe	Gelnova Laboratories (India) Private Limited	Gelnova Laboratories (I) Pvt., Ltd.
245	VN-16136-13	Canesten	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Bayer Pharma AG
246	VN-17648-14	Canesten Cream	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Encube Ethicals Private Ltd
247	VN-11157-10	Canzeal 2mg	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek S.A
248	VN-11158-10	Canzeal 4 mg	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek S.A
249	VN-17461-13	Caplor	Công ty TNHH dược phẩm Y-Med	Ind-Swift Limited (Global Business Unit)
250	VN-18857-15	Carazotam	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Mitim s.r.l.
251	VN-18858-15	Carazotam	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Mitim s.r.l.
252	VN-16077-12	Carbatol-200	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-10-2022 16:32:34 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 10586 /QLD-ĐK
V/v công bố danh mục thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của CP (Đợt 4)

Hà Nội, ngày 18 *tháng* 10 *năm 2022*

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện quy định tại Khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP ngày 29/4/2022 của Chính phủ về việc về việc quy định chi tiết và biện pháp thi hành Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19 (Nghị định 29/2022/NĐ-CP),

Căn cứ ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế tại Công văn số 2811/BYT-QLD ngày 31/5/2022,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Công bố danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của Chính phủ (Đợt 4) như sau:

1.1. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo công văn này.

1.2. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo công văn này.

2. Danh mục thuốc được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn. Danh mục này được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

3. Thông tin chi tiết của từng thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trong danh mục tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

4. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược hoặc liên hệ trực tiếp đồng chí Nguyễn Văn Lợi – Trưởng Phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược; số điện thoại: 0904205699, địa chỉ email: loinv.qld@moh.gov.vn để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Q. Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- 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;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cổng thông tin điện tử của BYT;
- Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK.

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GĐKLH HẾT HIỆU LỰC TỪ 30/12/2021 ĐẾN TRƯỚC NGÀY 31/12/2022 THỰC HIỆN THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 14 NGHỊ ĐỊNH SỐ 29/2022/NĐ-CP (ĐỢT 4)

(Ban hành kèm theo công văn số 10586/QLD-ĐK ngày 18 /10 /2022)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị định số 29/2022/NĐ-CP đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-23773-15	Altamin	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR)	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR)
2	VD-27656-17	Ancicon	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150
3	QLĐB-803-19	Asmenide 1.0	CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE	Công ty TNHH BRV Healthcare
4	QLĐB-802-19	Axeliv 0.5	CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE	Công ty TNHH BRV Healthcare
5	VD-25780-16	Cefadroxil 250mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco
6	VD-25744-16	Cifitin	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
7	VD-27657-17	Copdumilast	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150
8	VD-17809-12	Cosyndo B	Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm - Thiết bị Y tế - Hóa chất Hà Nội	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
9	VD-28134-17	Fexofenadin 60	Công ty cổ phần dược phẩm Tuệ Minh	Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim
10	VD-28135-17	Levofloxacin 500	Công ty cổ phần dược phẩm Tuệ Minh	Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim
11	VD-24243-16	Opeambrox 0,6%	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
12	VD-15607-11	Prelone	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
13	VD-28053-17	Tafuito	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco
14	VD-28063-17	Tipharan	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco

Phụ lục II

DANH MỤC THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ GĐKLH HẾT HIỆU LỰC TỪ 30/12/2021 ĐẾN TRƯỚC NGÀY 31/12/2022 THỰC HIỆN THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 14 NGHỊ ĐỊNH SỐ 29/2022/NĐ-CP (ĐỢT 4)

(Ban hành kèm theo công văn số 10586/QLD-ĐK ngày 10 /10/2022)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị định số 29/2022/NĐ-CP đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	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
2	VN-20662-17	Albendazole Tablets 400mg	Brawn Laboratories Limited	Brawn Laboratories Limited
3	VN-19605-16	Assoma	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	GP-Pharm, S.A.
4	VN2-627-17	Asstamid	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Synthon Hispania, SL
5	VN2-542-17	Asstrozol	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Synthon Hispania, SL
6	VN-14487-12	Begenderm	Saint Corporation	Aprogen Pharmaceuticals, Inc
7	VN-10763-10	Berlthyrox 100	A. Menarini Singapore Pte. Ltd.	Cơ sở sản xuất: Berlin Chemie AG, địa chỉ: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin - Germany. Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin Chemie AG, địa chỉ: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin - Germany
8	VN-15214-12	Bralcib Eye Drops	Atco Laboratories Ltd.	Atco Laboratories Ltd.
9	VN-14180-11	Candid Mouth Paint	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
10	VN-15909-12	Candiderm	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
11	VN-5524-10	Cefimed	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.
12	VN3-229-19	CKDBelotaxel 1-vial 20mg	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.
13	VN-9170-09	Cravit I.V	Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd.	Olic (Thailand) Ltd.
14	VN-20086-16	Eupicom Soft Capsule	Saint Corporation	Kolmar Pharma Co., Ltd.
15	VN-5615-10	Eyracin ophthalmic Solution	Samil Pharmaceutical Co., Ltd.	Samil Pharmaceutical Co., Ltd.
16	VN-11307-10	Eytanac Ophthalmic Solution	Samil Pharmaceutical Co., Ltd.	Samil Pharmaceutical Co., Ltd.
17	VN2-340-15	Firotex	Actavis International Ltd.	S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
18	VN-11881-11	Flucort-N	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
19	VN-14707-12	Fucidin	Zuellig Pharma Pte. Ltd.	Leo Laboratories Limited

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 1078e/QLD-ĐK V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	*Hà Nội, ngày 17 tháng 02 năm 2021*

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026, India

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 06/01/2021 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Candid Mouth Paint, số đăng ký VN-14180-11 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 24032/TT88);

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Candid Mouth Paint, số đăng ký VN-14180-11.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục Trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Ng).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số : 139381/QLD-ĐK V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	*Hà Nội, ngày 16 tháng 8 năm 2019*

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, India.

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị đề ngày 11/3/2019 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc do Công ty đăng ký;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (ngày 18/12/2019) đối với 05 thuốc sau:

- Thuốc Candid Mouth Paint, số đăng ký: VN-14180-11;
- Thuốc Candiderm, số đăng ký: VN-15909-12;
- Thuốc Flucort-N, số đăng ký: VN-11881-11;
- Thuốc Glentaz, số đăng ký: VN-12466-11;
- Thuốc Saferon, số đăng ký: VN-14181-11.

2. Thuốc được sản xuất trong thời gian duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ, mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

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

***Nơi nhận*:**
- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (Ng).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 1581 / QLD-ĐK
V/v thay đổi cách ghi địa chỉ nhà sản xuất

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

Hà Nội, ngày 12 tháng 02 năm 2019

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd..

Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, India.

Tiếp theo công văn số 11849/QLD-ĐK ngày 25/06/2018 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 03.8.2018 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 620/BSTĐNN) về việc thay đổi cách ghi địa chỉ nhà sản xuất đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng;

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi cách ghi địa chỉ nhà sản xuất (địa điểm sản xuất không thay đổi) đối với 23 thuốc trong danh mục đính kèm được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược, cụ thể:

- Địa chỉ nhà sản xuất đã được duyệt: Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Satpur, Nasik-422007, Maharashtra, India.

- Địa chỉ nhà sản xuất thay đổi: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik-422007, Maharashtra State, India.

Ngoài nội dung được thay đổi 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, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu các thuốc trên với địa chỉ cũ của nhà sản xuất của thuốc.

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AH).

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Danh mục: 23 thuốc đồng ý thay đổi tên công ty đăng ký

(Đính kèm công văn số 1584 /QLD-ĐK ngày 12 /02/2019 của Cục Quản lý Dược)

1.	Tacroz	VN-18320-14
2.	Supirocin-B	VN-18319-14
3.	Saferon	VN-19664-16
4.	Perigard-4	VN-18318-14
5.	Perigard-2	VN-18317-14
6.	Momate	VN-18316-14
7.	Klenzit-C	VN-18315-14
8.	Glentaz	VN-18314-14
9.	Flucort	VN-16771-13
10.	Candid-V6	VN-17046-13
11.	Candid B	VN-18310-14
12.	Candid	VN-17045-13
13.	Candid	VN-16269-13
14.	Candid-V	VN-16270-13
15.	Momate-S	VN-14687-12
16.	Saferon	VN-16272-13
17.	Canditral	VN-18311-14
18.	Candibiotic	VN-16770-13
19.	Saferon	VN-14181-11
20.	Glentaz	VN-12466-11

21.	Flucort-N	VN-11881-11
22.	Candid Mouth Paint	VN-14180-11
23.	Ascoril	VN-13132-11

Danh mục này gồm 02 trang 23 khoản./.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 20652 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2018

V/v duy trì hiệu lực SĐK

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd..
Địa chỉ: Plot No. E-37, 39 MIDC Area Satpur, Nasik 422 007 Maharashtra.-India

Cục Quản lý Dược nhận được Đơn đề nghị số 1808-82/DAV-GLEN đề ngày 07/8/2018 và các tài liệu liên quan về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với thuốc do Công ty đăng ký.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc; Công văn số 1902/BYT-QLD ngày 13/04/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn triển khai thực hiện Nghị quyết số 30/NQ-CP của Chính phủ,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc 12 tháng kể từ ngày kể từ ngày hết hiệu lực số đăng ký lưu hành (ngày 18/12/2018) đối với các thuốc sau đây:

1.1. Thuốc Ascoril; SĐK VN-13132-11;
1.2. Thuốc Candiderm; SĐK VN-15909-12;
1.3. Thuốc Flucort-N; SĐK VN-11881-11;
1.4. Thuốc Glentaz; SĐK VN-12466-11;
1.5. Thuốc Candid Mouth Paint; SĐK VN-14180-11;
1.6. Thuốc Saferon; SĐK VN-14181-11.

Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

2. Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn duy trì hiệu lực số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo số đăng ký mới kể từ ngày được cấp.

3. Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của công ty đăng ký sẽ hết hạn ngày 14/6/2019. Yêu cầu công ty thực hiện việc cập nhật giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quản quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam của công ty đăng ký theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định về việc đăng ký thuốc.

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AT).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 17767 / QLD-ĐK
V/v thay đổi điều kiện bảo quản của thuốc, giảm hạn dùng của thuốc, cập nhật thông tin lên mẫu nhãn

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 9 năm 2018

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd..
Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400026, India.

Tiếp theo công văn số 10759/QLD-ĐK ngày 08/6/2018 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 18/6/2018 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 352/BSTĐNN) về việc thay đổi điều kiện bảo quản của thuốc, giảm hạn dùng của thuốc, cập nhật thông tin lên mẫu nhãn đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng;

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi điều kiện bảo quản của thuốc, giảm hạn dùng của thuốc, cập nhật thông tin lên mẫu nhãn đối với thuốc Candid Mouth Paint, số đăng ký: VN-14180-11, cụ thể:

1. Thay đổi điều kiện bảo quản của thuốc:

- Điều kiện bảo quản đã được duyệt: Bảo quản dưới 25°C. Tránh ánh sáng.

- Điều kiện bảo quản thay đổi: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

2. Giảm hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng đã được duyệt: 36 tháng.

- Hạn dùng thay đổi: 24 tháng.

Mẫu nhãn mới được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi 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, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

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 thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.
- Cùng nhà nhập khẩu chịu trách nhiệm về cam kết thu hồi, tiêu hủy theo đúng quy định đối với những thuốc đã quá hạn dùng so với hạn dùng mới, gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký công văn này.

Kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với hạn dùng, điều kiện bảo quản và mẫu nhãn cũ của thuốc.

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 21335 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2017

V/v duy trì hiệu lực SĐK

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd..
Địa chỉ: Plot No. E-37, 39 MIDC Area Satpur, Nasik 422 007 Maharashtra.-India

Cục Quản lý Dược nhận được Đơn đề nghị số 1709-53/ DAV-GLEN đề ngày 05/9/2017 và các tài liệu liên quan về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với thuốc do Công ty đăng ký.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc; Công văn số 1902/BYT-QLD ngày 13/04/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn triển khai thực hiện Nghị quyết số 30/NQ-CP của Chính phủ,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc 12 tháng kể từ ngày ký công văn duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc đối với các thuốc sau đây:

1.1. Thuốc Ascoril; SĐK VN-13132-11;
1.2. Thuốc Candiderm; SĐK VN-15909-12;
1.3. Thuốc Flucort-N; SĐK VN-11881-11;
1.4. Thuốc Glentaz; SĐK VN-12466-11;
1.5. Thuốc Candid Mouth Paint; SĐK VN-14180-11;
1.6. Thuốc Saferon; SĐK VN-14181-11.

Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

2. Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn duy trì hiệu lực số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo số đăng ký mới kể từ ngày được cấp.

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AT).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 21100 /QLD-ĐK
V/v gia hạn hiệu lực SĐK

Hà Nội, ngày 26 tháng 10 năm 2016

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Địa chỉ: Plot No. E-37, 39 MIDC Area Satpur, Nasik 422 007 Maharashtra.- India

Cục Quản lý Dược nhận được Đơn đề nghị số 1609-53/DAV-GLEN đề ngày 07/9/2016 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký cho thuốc do Công ty Glenmark Pharmaceuticals Ltd. đăng ký.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc; Công văn số 2577/BYT-QLD ngày 06/05/2016 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn tạm thời việc gia hạn SĐK thuốc đăng ký lại,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc 12 tháng kể từ ngày hết hạn số đăng ký lưu hành (ngày 08/11/2016) đối với các thuốc Saferon; số đăng ký VN-14181-11 và thuốc Candid Mouth Paint; số đăng ký VN-14180-11.

Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

Công ty phải cam kết các thuốc đề nghị gia hạn đáp ứng các quy định tại điểm a, b và c mục 1 Công văn số 2577/BYT-QLD nêu trên.

2. Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn hiệu lực gia hạn số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo số đăng ký mới kể từ ngày được cấp.

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

***Nơi nhận*:**
- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (AT).

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 22517/ QLD-ĐK
V/v thay đổi địa chỉ công ty đăng ký

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2015

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, India.

Ngày 16/10/2015, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị đề ngày 28/09/2015 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 1331/TĐNN) về việc thay đổi địa chỉ công ty đăng ký đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi địa chỉ công ty đăng ký đối với thuốc Candid Mouth Paint, số đăng ký: VN-14180-11, cụ thể:

- Địa chỉ công ty đăng ký đã được duyệt: Plot No. E-37, 39 MIDC Area Satpur, Nasik 422 007 Maharashtra.
- Địa chỉ công ty đăng ký thay đổi: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, India.

Ngoài nội dung được thay đổi 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 thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên địa chỉ cũ của công ty đăng ký.

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, ĐKT (ĐH).

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

QUYẾT ĐỊNH CÔNG BỐ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S-GMP VÀ EU-GMP CỦA BYT

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 20-11-2023 [illegible] +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 10212 /QLD-CL
V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 32)

Hà Nội, ngày 20 *tháng* 11 *năm 2023*

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 32 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 32;
- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 31;
- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 32;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để gửi văn thư bổ sung, giải trình về Cục Quản lý Dược để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên và Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) từ Đợt 1 đến Đợt 32 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP. Các danh sách được công bố theo định dạng PDF và Excel để các cơ sở thuận lợi trong tra cứu. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 của các đợt công bố để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 15/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y

tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, nộp kèm thêm các Giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra theo tiêu chuẩn EU-GMP, PIC/s-GMP hoặc tương đương (nếu có) để được đánh giá, công bố đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài để đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc để phân nhóm thuốc theo các tiêu chí kỹ thuật quy định trong Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập nhưng chưa được công bố trong đợt này, Cục Quản lý Dược đang tiến hành đánh giá và sẽ tiếp tục công bố trong những đợt tiếp theo.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP được gia hạn hiệu lực theo chính sách trong giai đoạn dịch Covid-19 của cơ quan quản lý dược các nước.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục I
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP
Đợt 32

(Kèm theo công văn số 10212 */QLD-CL ngày* 20 /11 /2023 *của Cục Quản lý Dược)*

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	2657	AR-003	Biosidus S.A.	Av. de los Quilmes 137 (zip code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch tiêm thể tích nhỏ và thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc sinh học) * Thuốc không vô trùng: thuốc bột pha hỗn dịch uống (nguyên liệu có nguồn gốc sinh học).	PIC/S-GMP	CE-2022-90378779-APN-INAME#ANMAT	29-08-2022	29-08-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	2658	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires province, Argentina	* Thuốc vô trùng chứa chất kìm tế bào (cytostatic API): Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	PIC/S-GMP	IF-2022-04954007-APN-DFYGR#ANMAT	17-01-2022	31-07-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
3	2659	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kìm tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ và thể tích lớn - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	PIC/S GMP	2023/2120-INAME-008	01-07-2023	01-07-2025	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
4	2660	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kìm tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	EU-GMP	sukls256354/2021	21-01-22	02-12-2024	State Institute for Drug Control- Czech Republic
5	2661	AT-004	P&G Health Austria GmbH & Co. OG (Tên cũ: Merck KGaA & Co. Werk Spittal)	Hössigasse (hoặc Hoessigasse) 20, 9800 Spittal an der Drau (hoặc Spittal/Drau), Austria	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén bao phim; viên nén bao đường; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên không bao gồm thuốc cốm; bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý	EU-GMP	INS-480021-102187907-18354537 (3/10)	03-07-2023	30-04-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
6	2662	AU-013	Ensign Laboratories Pty Ltd	490-500 Wellington road Mulgrave Vic 3170, Australia	* Thuốc không vô trùng: + Sản xuất thành phẩm: thuốc dạng bán rắn; thuốc dạng xịt, thuốc dạng xịt có áp lực; thuốc dạng lỏng; + Đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng: thuốc dạng rắn; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm.	PIC/s-GMP (Tương đương EU-GMP)	MI-2022-LI-02619-1	17-03-2022	18-03-2024	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
32	2688	IN-086	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Sanand - Kadi Road., Thol, City: Thol -382 728, Dist. Mehsana Gujarat State, India (* Cách viết khác: Thol-382728, Gujarat - India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nén bao phim; Thuốc hít phân liều; Thuốc hít dạng lỏng. * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ; bơm tiêm đóng sẵn (chứa dung dịch)	WHO-GMP	22053294	04-05-2022	03-05-2025	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India
33	2689	IN-106	Mylan Laboratories Limited	Plot No H12 & H13 MIDC, Waluj industrial estate (Hoặc Area), Aurangabad, IN-431 136, India (* Cách ghi khác: Plot No H12 & H13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	33096	01-06-2023	03-02-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
34	2690	IN-117	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. E-37, 39, D-road, MIDC, Satpur, Nashik 422007, Maharashtra state, India.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang; thuốc bột dùng ngoài; thuốc dùng ngoài dạng lỏng bao gồm cả hỗn dịch; thuốc dùng ngoài (thuốc mỡ; kem; lotion; gel; thuốc nhỏ tai; thuốc nhỏ mũi; thuốc dạng xịt); thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/NKD/123697/2023/11/44787	10-04-2023	09-04-2026	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra state, India
35	2691	IN-131	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd	Plot No. 11&12, GAT No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412105 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột uống.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/114324/2022/11/41921	07-09-2022	06-09-2025	Food and Drug Administration M.S. Bandra (E), Mumbai. Maharashtra State, India
36	2692	IN-158	Glenmark Pharmaceuticals Limited	(Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P), 173 205, India (Cách ghi khác: Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, IN 173205, India)	Unit III: + Thuốc không vô trùng: thuốc hít phân liều. + Đóng gói cấp 2 + Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	Sukls159615/2022	27-01-2023	20-10-2025	State Insitute for Drug Control, Czech Republic
37	2693	IN-181	M/S Medley Pharmaceuticals Limited	Plot No. 18 & 19, Survey No. 378/7 & 8, 379/2&3 Zari Causeway Road, Kachigam, Daman - 396210, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng	WHO-GMP	DCD/D&D/LA/2021-2022/2772	15-03-2022	15-03-2025	Drugs Licensing Authority, UT Administration of DNH, Daman & Diu, Daman, India

TÀI LIỆU CHỨNG MINH NGUỒN GỐC NGUYÊN LIỆU

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Glenmark
A new way for a new world

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR RAW MATERIAL

Name of Material	**CLOTRIMAZOLE USP**		
Inspection Lot No.	NR/21/0652	**Mfg. Date**	JUN. 2021
Vendor Batch No.	CLE/2106/0069B	**Exp. Date**	MAY 2026
Manufacturer Name	AMOLI ORGANICS PVT LTD	**Qty. Received**	50.0gm
Supplier Name	AMOLI ORGANICS PVT LTD	**Date of Release**	13/09/2021

Sr. No.	TEST	SPECIFICATIONS	OBSERVATIONS
01.	**Description**	White to pale yellow, crystalline powder. Melts at about 142°C with decomposition.	White crystalline powder. Melts at 141.0°C with decomposition.
02.	**Solubility**	Practically insoluble in water; freely soluble in methanol, in acetone, in chloroform, and in alcohol.	Complies
03.	**Identification**	A) By IR: The Infrared absorption spectrum of the sample should be concordant with the spectrum obtained from Clotrimazole RS/WS.	Complies
		B) By HPLC: The retention time of the major peak of the sample solution should correspond to that of the standard solution, as obtained in the test of assay.	Complies
04.	**Loss on drying**	Not more than 0.5%.	0.24%
05.	**Residue on ignition**	Not more than 0.1%.	0.06%
06.	**Limit of imidazole**	Not more than 0.5%.	Complies
07.	**Limit of Clotrimazole related compound 'A'**	Not more than 0.2%.	0.025%
08.	**Assay (On dried basis)**	Between 98.0% and 102.0%.	98.93%

	Compiled By	Checked By	Approved By
Name :	Kunal C. Pardhir	Nataraj Malpani	Manoj Kumar Yadav
Signature:	KCP		
Date :	13/09/2021	13.09.2021	13.09.2021
Designation :	Sr. Officer	Executive QA	Asst. Manager - QA

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. E - 37 , 39, D-Road, M.I.D.C., Satpur, Nashik - 422 007, Maharashtra State, India.
T : 91 253 6613999, 6613748 F : 91 253 2352707 W : www.glenmarkpharma.com

Registered Office : B/2, Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai 400 026
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id : complianceofficer@glenmarkpharma.com

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Glenmark
A new way for a new world

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR RAW MATERIAL

Name of Material	**CLOTRIMAZOLE USP**		
Inspection Lot No.	NR/21/0652	**Mfg. Date**	JUN. 2021
Vendor Batch No.	CLE/2106/0069B	**Exp. Date**	MAY 2026
Manufacturer Name	AMOLI ORGANICS PVT LTD	**Qty. Received**	50.0gm
Supplier Name	AMOLI ORGANICS PVT LTD	**Date of Release**	13/09/2021

In-House Tests			
09.	**Residual solvents** Acetone Toluene Triethylamine Benzene	 Not more than 5000 ppm Not more than 890 ppm Not more than 50 ppm Not more than 2 ppm	 473 ppm Below Quantitation Limit Below Detection Limit Below Quantitation Limit
10.	**Bulk density**	Between 0.35 g/ml and 0.8 g/ml.	0.527 g/ml
11.	**Sieve Test**	98 % passes through 100 mesh.	100% passes through 100 mesh.
12.	**Clarity and colour of solution**	1) The solution should be clear and colourless. 2) The solution should be clear.	Complies Complies
13.	**Related Substances (By HPLC)** **Impurity A** **Impurity B** **Impurity D** **Impurity E** **Impurity F** **Any other unspecified impurities** **Total Impurities**	 Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.1% Not more than 0.1 % Not more than 0.5 %	 Below Disregard Limit. 0.062% Not detected Not detected 0.070% Below Disregard Limit. 0.132 %

Remark: - The material complies as per specification.

	Compiled By	Checked By	Approved By
Name :	Pranav C. Randhir	Nadeem malpani	Manoj kumar Yadav
Signature:			
Date :	13/09/2021	13.09.2021	13.09.2021
Designation :	Sr. Officer	Executive QA	Asst. Manager - QA

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. E - 37 , 39, D-Road, M.I.D.C., Satpur, Nashik - 422 007, Maharashtra State, India.
T : 91 253 6613999, 6613748 F : 91 253 2352707 W : www.glenmarkpharma.com
Registered Office : B/2, Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai 400 026
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id : complianceofficer@glenmarkpharma.com

GIÁ KÊ KHAI CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ VN-14188-11 TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

NGÀY KÊ KHAI	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	SVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VND) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ XK	PHÂN LOẠI
28/09/2023	Candid Mouth Paint	Clotrimazole	0,01	VN-14188-11	Dung dịch bôi miệng	Hộp 1 lọ 15ml	lọ	29,000	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Ấn Độ	CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM	XK nhập khẩu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 8863e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 28 tháng 09 năm 2023

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM
Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
Điện thoại: 0902926622

2. Loại kê khai giá:	**Lần đầu**	**Kê khai lại**
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	x	
Thuốc sản xuất trong nước		
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin		

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 712/23/DKSHP(101235539)/1

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

Tên thuốc	Số GPLH/GPNK	Nồng độ, Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Candid Mouth Paint	VN-14180-11	0,01	Hộp 1 lọ 15ml	Glenmark Pharmaceuticals Ltd. - Ấn Độ

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	x
Tài liệu khác (Ghi rõ):	
- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)	x
- Chi phí tài chính (nếu có)	x
- Chi phí quản lý	x
- Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm	x
- Tỷ giá Vietcombank niêm yết ngày 27/09/2023	x
- Thư ủy quyền	x

Ghi chú:
- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại và thông tin thay đổi, bổ sung sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

Đặng Anh Tú

CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM

Số: 712/23/DKSHP(101235539)/1

V/v bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam

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

Bình Dương, ngày 27 tháng 09 năm 2023

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	NĐ/ HL	Nước sản xuất	Số giấy ĐKLH/GPNK	Đơn vị tính	Giá NK thực tế (CIF)	Giá bán buôn dự kiến (VNĐ)	Giá bán lẻ dự kiến (VNĐ) (Nếu có)
1	Candid Mouth Paint, Dung dịch bôi miệng, Hộp 1 lọ 15ml	Clotrimazole	0,01	Ấn Độ	VN-14180-11	lọ	0,67 USD	29.000	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
- Chi phí tài chính (nếu có)
- Chi phí quản lý
- Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
- Tỷ giá Vietcombank niêm yết ngày 27/09/2023
- Thư ủy quyền

Đối với thuốc chưa có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế trên thị trường Việt Nam, đề nghị cung cấp thông tin về giá nhập khẩu, giá bán buôn tại nước sở tại và tại các nước ASEAN trong trường hợp có bán tại các nước này. Trường hợp không bán tại các nước này ghi rõ thông tin "Thuốc không bán tại các nước ASEAN"

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ: 24540 đồng/1USD ngày 27/09/2023
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.

Đại diện cơ sở nhập khẩu

Điều hành kế toán cao cấp

CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM

Đặng Nguyễn Uyên Quỳnh

Đã ký số bởi: CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM
Mã số thuế: 3702621123
Mã số thuế: 27/09/2023 15:51:51

CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Bình Dương, ngày 27 tháng 09 năm 2023

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ

(Đối với thuốc nhập khẩu)

Tên thuốc, Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu: Candid Mouth Paint, VN-14180-11
Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng: Clotrimazole, 0,01
Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Dung dịch bôi miệng, Hộp 1 lọ 15ml
Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.,Ấn Độ

I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC NHẬP KHẨU CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

STT	Khoản mục chi phí	Đơn vị tính	Thành tiền (VNĐ)	Ghi chú
A	Sản lượng nhập khẩu	lọ		
B	Giá vốn nhập khẩu			
1	Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)	lọ	16.442	Tỷ giá Vietcombank niêm yết ngày 27/09/2023: 24,540 VND/USD
2	Thuế nhập khẩu	lọ		
3	Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)	lọ		
4	Các khoản thuế, phí khác (nếu có)	lọ		
5	Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)	lọ		
C	Chi phí chung			
6	Chi phí tài chính (nếu có)	lọ	1.135	Chiếm 4,11% so vs giá bán chưa VAT
7	Chi phí bán hàng	lọ	8.208	Chiếm 29,72% so vs giá bán chưa VAT
8	Chi phí quản lý	lọ	453	Chiếm 1,64% so vs giá bán chưa VAT
D	Tổng chi phí		26.238	
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị đóng gói nhỏ nhất	lọ	26.238	
E	Lợi nhuận dự kiến	lọ	1.381	
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định	lọ	1.381	
H	Giá bán dự kiến	lọ	29.000	

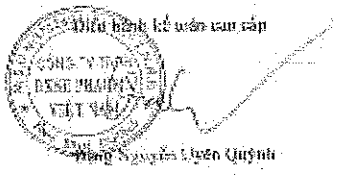
II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT (kèm theo các tài liệu liên quan để chứng minh)

1. Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
2. Thuế nhập khẩu
3. Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)
4. Các khoản thuế, phí khác (nếu có)
5. Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)
6. Chi phí tài chính (nếu có)
7. Chi phí bán hàng
8. Chi phí quản lý
9. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
10. Lợi nhuận dự kiến
11. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
12. Giá bán dự kiến
13. Điều kiện giao hàng/ bán hàng

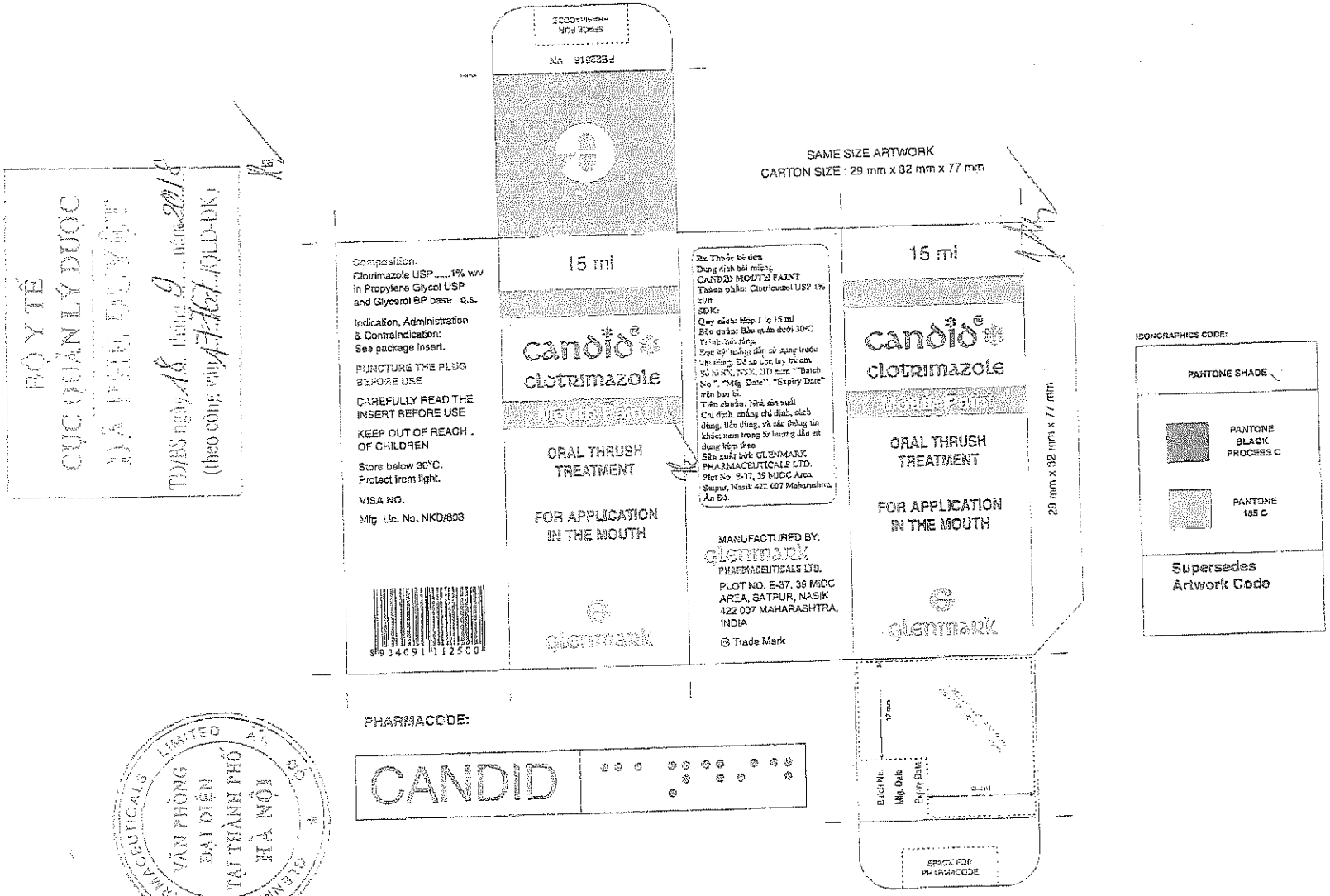
III. BẢNG SO SÁNH MỨC GIÁ ĐỀ NGHỊ VỚI MỨC GIÁ THUỐC TƯƠNG TỰ Ở THỊ TRƯỜNG TRONG NƯỚC VÀ THỊ TRƯỜNG MỘT SỐ NƯỚC TRONG KHU VỰC

- Doanh nghiệp xác nhận không có thông tin

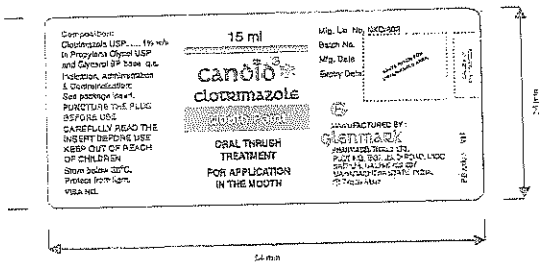
Đại diện cơ sở nhập khẩu



MẪU NHÃN + HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC


SAME SIZE ARTWORK
CARTON SIZE : 29 mm x 32 mm x 77 mm
Composition:
Clotrimazole USP.....1% w/v
in Propylene Glycol USP
and Glycerol BP base q.s.
Indication, Administration
& Contraindication:
See package insert.
PUNCTURE THE PLUG
BEFORE USE
CAREFULLY READ THE
INSERT BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH .
OF CHILDREN
Store below 30°C.
Protect from light.
VISA NO.
Mfg. Lic. No. NKD/803
15 ml
Candid
clotrimazole
Paint
ORAL THRUSH
TREATMENT
FOR APPLICATION
IN THE MOUTH
glenmark
Rx Thuốc kê đơn
Dung dịch bôi miệng
CANDID MOUTH PAINT
Thành phần: Clotrimazol USP 1%
w/v
SĐK:
Quy cách: Hộp 1 lọ 15 ml
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C
Tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Số SĐK, NSX, HD xem "Batch
No.", "Mfg. Date", "Expiry Date"
trên bao bì.
Tiêm chuẩn: Nhà sản xuất
Chỉ định, chống chỉ định, cách
dùng, liều dùng, và các thông tin
khác xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng kèm theo
Sản xuất bởi: GLENMARK
PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No. 9-37, 39 MIDC Area,
Satpur, Nasik 422 007 Maharashtra,
Ấn Độ.
MANUFACTURED BY:
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO. E-37, 39 MIDC
AREA, SATPUR, NASIK
422 007 MAHARASHTRA,
INDIA
® Trade Mark
15 ml
Candid
clotrimazole
Paint
ORAL THRUSH
TREATMENT
FOR APPLICATION
IN THE MOUTH
glenmark
29 mm x 32 mm x 77 mm
PHARMACODE:
CANDID
Batch No.
Mfg. Date
Exp. Dt.
17 mm
SPACE FOR
PHARMACODE
ICONGRAPHICS CODE:
PANTONE SHADE
PANTONE
BLACK
PROCESS C
PANTONE
185 C
Supersedes
Artwork Code

SAME SIZE ARTWORK
LABEL SIZE: 64 mm x 28 mm



200% ENLARGED ARTWORK
LABEL SIZE: 64 mm x 28 mm

Composition:
Clotrimazole USP.....1% w/v
in Propylene Glycol USP
and Glycerol BP base q.s.
Indication, Administration
& Contraindication:
See package insert.
PUNCTURE THE PLUG
BEFORE USE
CAREFULLY READ THE
INSERT BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH
OF CHILDREN
Store below 30°C.
Protect from light.
VISA NO.

15 ml

canesten®
clotrimazole
Mouth Paint

ORAL THRUSH
TREATMENT
FOR APPLICATION
IN THE MOUTH

Mfg. Lic. No. NKD/803
Batch No.
Mfg. Date
Expiry Date

WHITE PATCH FOR
UNVARNISHED AREA

MANUFACTURED BY :
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO. E-37, 39, D-ROAD, MIDC,
SATPUR, NASHIK 422 007,
MAHARASHTRA STATE, INDIA.
® Trade Mark

PE00000 VN

28 mm

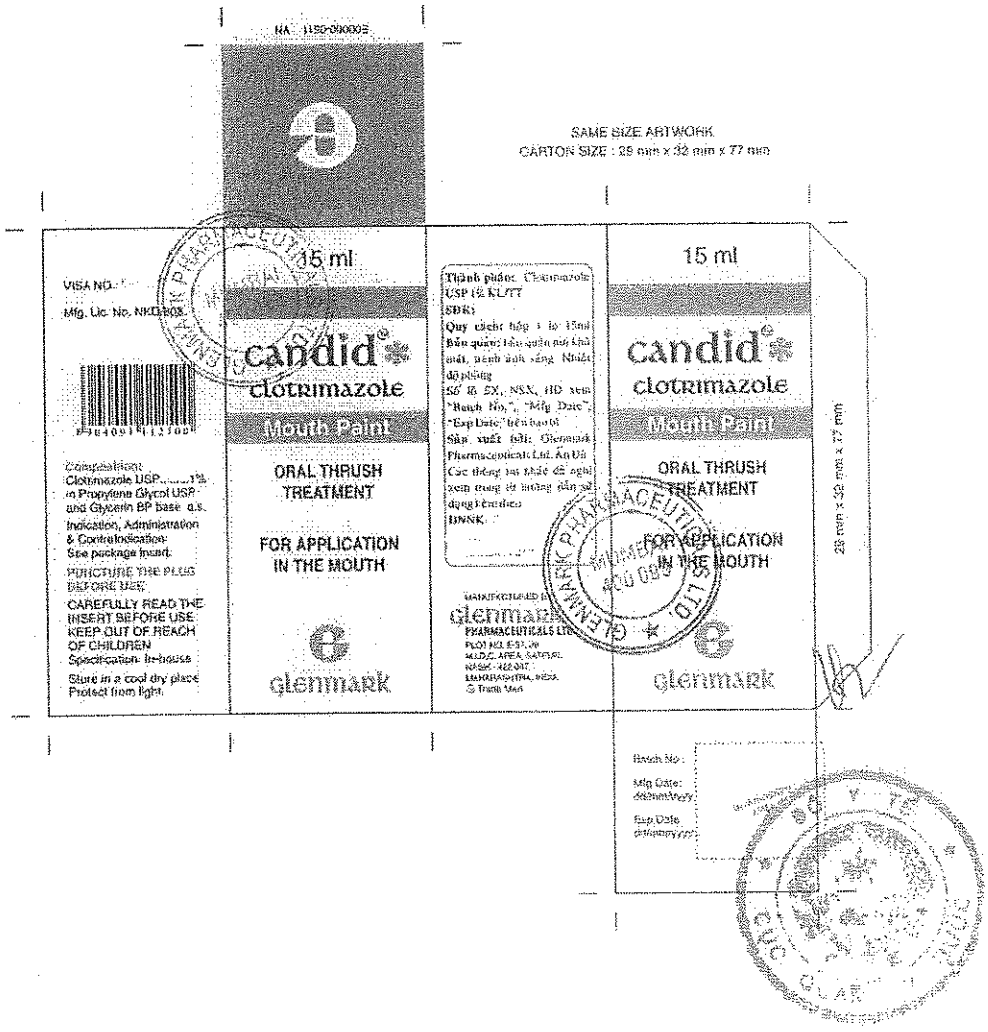
64 mm

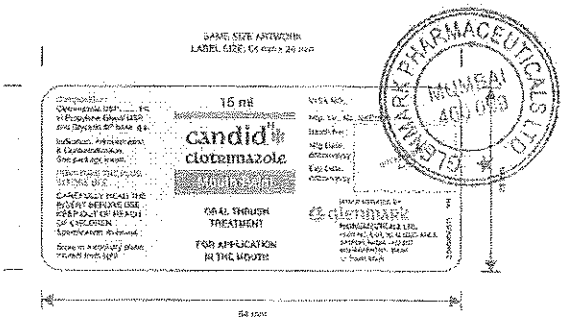
ICONGRAPHICS CODE:

PANTONE SHADE
PANTONE BLACK PROCESS C
PANTONE 185 C
Supersedes Artwork Code

PHARMACODE:

210175


SAME SIZE ARTWORK
CARTON SIZE : 29 mm x 32 mm x 77 mm
15 ml
candid
clotrimazole
Mouth Paint
ORAL THRUSH TREATMENT
FOR APPLICATION IN THE MOUTH
glenmark
VISA NO.:
Mfg. Lic. No. NKD-803
Composition:
Clotrimazole USP.....1%
in Propylene Glycol USP
and Glycerin BP base q.s.
Indication, Administration
& Contraindication:
See package insert.
PUNCTURE THE PLUG BEFORE USE.
CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Specification: In-house
Store in a cool dry place
Protect from light.
Thành phần: Clotrimazole USP 1% KL/TT
Batch No.:
Mfg Date:
Exp Date:
MANUFACTURED BY
PHARMACEUTICALS LTD.
Batch No :
Mfg Date:
Exp Date :



200% ENLARGED ARTWORK
LABEL SIZE: 64 mm x 28 mm

Composition:
Clotrimazole USP.....1%
in Propylene Glycol USP
and Glycerin BP base q.s.

Indication, Administration
& Contraindication:
See package insert.

PUNCTURE THE PLUG
BEFORE USE

CAREFULLY READ THE
INSERT BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH
OF CHILDREN
Specification: In-house

Store in a cool dry place
Protect from light.

15 ml

candid®
clotrimazole

Mouth Paint

ORAL THRUSH
TREATMENT

FOR APPLICATION
IN THE MOUTH

VISA NO.:
Mfg. Lic. No. NKD/B03
Batch No.:
Mfg Date:
dd/mm/yyyy
Exp Date:
dd/mm/yyyy

MANUFACTURED BY :
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO. E-37, 39, M.I.D.C. AREA,
SATPUR, NASIK - 422 007,
MAHARASHTRA, INDIA
® Trade Mark

GLENMARK PHARMACEUTICALS
MUMBAI
ADDRESS
UNWARNISHED AREA

28 mm

64 mm

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thuốc bôi miệng CANDID® Mouth Paint

THÀNH PHẦN
Clotrimazole U.S.P ..... 1 % kl/tt.
Tá dược: Propylene Glycol U.S.P và Glycerin B.P. vđ.

MÔ TẢ:
Hoạt chất của Candid Mouth Paint là clotrimazole, một chất chống nấm nhóm imidazole, dùng điều trị tại chỗ các nhiễm nấm nông. Công thức hoá học là 1-(alpha-2-Chlorotrityl) imidazol.

DƯỢC LÝ HỌC
Clotrimazole là một chất chống nấm nhóm imidazole, có tác dụng diệt nấm do ức chế tổng hợp sterol của nấm. Clotrimazole ức chế sự chuyển đổi qua xúc tác enzym từ 2,4-methylenedihydrolanosterol thành demethylsterol, tiền chất của ergosterol, một thành phần quan trọng tạo nên màng tế bào chất của nấm.
Ở nồng độ diệt nấm tối thiểu, Clotrimazole gây rò rỉ các thành phần phospho của nội bào vào môi trường đồng thời phá vỡ acid nucleic tế bào và làm tăng mất kali. Nó còn gây rò rỉ các thành phần nội tế bào thiết yếu dẫn đến ức chế tổng hợp các đại phân tử như protein, lipid, DNA và polysacharid
Các cơ chế có thể khác liên quan đến hoạt tính kháng nấm bao gồm ảnh hưởng đến ATPase màng tế bào chất, ảnh hưởng đến các enzym khác của màng tế bào, ảnh hưởng đến vận chuyển màng tế bào và chuyển hóa acid béo.
Tá dược propylene glycol và glycerin giúp kéo dài thời gian tiếp xúc của Clotrimazole với các vết thương tổn, điều này rất cần thiết với điều trị ở khoang miệng do nước bọt dễ làm trôi thuốc. Propylene glycol gây mất nước cho nấm nhờ đó trợ giúp cho tác dụng kháng nấm của Clotrimazole. Glycerin có vai trò như một chất làm dịu, chống viêm và tạo ngọt, giúp bệnh nhân dễ dùng thuốc.
Phổ kháng nấm:
Clotrimazole là một thuốc kháng nấm phổ rộng ức chế sự phát triển của hầu hết các nấm gây bệnh cho người, bao gồm Blastomyces dermatitis, Candida spp (Clotrimazole có tác dụng tương tự Nystatin chống lại Candida spp), Coccocioides immitis, Cryptococcus neoformans (Torula histolytica), Dermatophytes (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton), Histoplasma capsulatum, Malassezia furfur, Naegleria fowleri, Nocardia spp, Paracoccidioides brasiliensis, Sporotrichum schenckii.
Clotrimazole còn có tác dụng invitro chống lại một số vi khuẩn Gram dương và Trichomonas vaginalis.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Các nghiên cứu dược động học với Candid Mouth Paint chưa được thực hiện. Sau đây là các dữ liệu dược động học về các chế phẩm Clotrimazole dùng ngoài da:
Hấp thu: Hấp thu toàn thân của Clotrimazole khi bôi ngoài da là rất thấp. Sinh khả dụng là dưới 0,5%. Không phát hiện được Clotrimazole trong huyết thanh và các thông số sinh hóa là không đổi trong các nghiên cứu trên động vật dùng Clotrimazole bôi ngoài da.
Phân bố: Sau khi bôi ngoài da, Clotrimazole đi vào lớp sừng, lớp gai, lớp nhú và lớp lưới của da. Nồng độ Clotrimazole trong các lớp biểu bì cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu cho hầu hết các nấm gây bệnh. Nồng độ cao nhất đạt được trong lớp sừng (50-100mcg/ml) và nồng độ thấp nhất trong lớp nhú (1-3mcg/ml)..
Chuyển hóa: Hầu hết Clotrimazole đã hấp thu bị chuyển hóa thành các chất chuyển hóa bất hoạt (2 chất chính và 3 chất phụ) và thải trừ qua nước tiểu và phân
Thải trừ: Clotrimazole thải trừ nhiều qua phân, chủ yếu qua bài tiết ở mật. Thải trừ qua thận chiếm khoảng 0,05-0,5% thải trừ thuốc. Thời gian bán thải của chất mẹ là 3,5-5 giờ.

CHỈ ĐỊNH
Candid Mouth Paint được chỉ định để điều trị nhiễm candida miệng.
Nhiễm Candida miệng có thể gặp ở trẻ sơ sinh (tưa miệng) và ở trẻ em/người lớn có răng giả không tốt, giữ vệ sinh răng miệng kém, dùng steroid xịt họng (ví dụ các bệnh nhân hen), bệnh nhân tiểu đường, điều trị thuốc ức chế miễn dịch kéo dài, các tình trạng suy giảm miễn dịch như HIV-AIDS...

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD. MUMBAI 400 099

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Lấy một que bông vô trùng, thấm 10-20 giọt (1/2 đến 1 ml) CANDID® Mouth Paint, thoa nhẹ vào trong miệng 3 đến 4 lần mỗi ngày. Chú ý phải bôi kín mọi vết thương tổn. Cần phải chú ý kiểm soát bất kỳ nhân tố nào dẫn đến nhiễm nấm để ngăn chặn bệnh tái phát. Trẻ em phải được giám sát chặt chẽ nếu dùng Candid Mouth Paint. Tình trạng bệnh nói chung được cải thiện ngay trong tuần đầu điều trị. Để ngăn chặn bệnh tái phát, phải xác định đúng căn nguyên bệnh cùng các nhân tố dễ gây bệnh để xử lý cho thích hợp.

Dùng cho các đối tượng đặc biệt:

Phụ nữ có thai: Phân nhóm B. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Clotrimazole dùng ngoài da được dung nạp tốt và không có bằng chứng về hấp thu toàn thân, ngộ độc thai hay quái thai ở các nghiên cứu trên động vật. Chỉ dùng Candid Mouth Paint cho phụ nữ có thai nếu thực sự cần thiết.

Nhi khoa: An toàn và hiệu quả cho trẻ em, bao gồm trẻ sơ sinh đã được xác định khi dùng đúng liều khuyến cáo. Trẻ em phải được giám sát chặt chẽ nếu dùng Candid Mouth Paint. Nên dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định CANDID Mouth Paint cho các bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc như Clotrimazole, propylene glycol và glycerin.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Chỉ để dùng bôi vào niêm mạc miệng. Không được uống hay nuốt. Tránh dây vào mắt.

Thận trọng khi dùng cho trẻ em (đặc biệt trẻ dưới 2 tuổi), dưới sự chỉ dẫn và giám sát chặt chẽ của bác sĩ.

Nếu lỡ nuốt phải thuốc, hỏi bác sĩ ngay (xem Quá liều).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các chế phẩm Clotrimazole dùng ngoài da được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn có thể bao gồm ban đỏ, đau nhói, bỏng rát, ngứa, mày đay và phù. Viêm da tiếp xúc hiếm khi xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có thông tin về tương tác thuốc với Clotrimazole dùng ngoài da. Vì thuốc rất ít hấp thu, tương tác với các thuốc dùng đường toàn thân là hầu như không xảy ra.

Tính gây ung thư, đột biến gen và suy giảm khả năng sinh sản :

Không có dữ liệu về tác dụng của CANDID Mouth Paint về tính gây ung thư, đột biến gen và suy giảm khả năng sinh sản.

Một nghiên cứu 18 tháng dùng Clotrimazole uống cho chuột cống không cho thấy tác dụng gây ung thư nào. Trong các thử nghiệm gây đột biến gen, nhiễm sắc thể của tinh trùng chuột đồng Trung quốc được cho phơi nhiễm với Clotrimazole rồi kiểm tra các thay đổi về cấu trúc trong giai đoạn phân bào. Trước khi thử, chuột được dùng 5 liều Clotrimazole 100mg/kg. Kết quả nghiên cứu cho thấy Clotrimazole không gây đột biến gen. Chuột nhắt, chuột cống và thỏ mang thai được dùng Clotrimazole uống các liều lên tới 200mg/kg không thấy ngộ độc thai hay quái thai. Dùng Clotrimazole đường âm đạo cho chuột cống với liều lên tới 100mg/kg không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, không gây ngộ độc thai hay quái thai.

QUÁ LIỀU :

Không có khả năng dùng quá liều Clotrimazole cho dạng dùng ngoài da. Các nghiên cứu cho thấy Clotrimazole dùng ngoài da được dung nạp tốt và không bị hấp thu vào cơ thể. Các nghiên cứu dùng uống cho thấy nếu lỡ uống phải các liều đơn Clotrimazole, thuốc tương đối được dung nạp tốt, và nếu uống liều cao, thuốc có tác dụng gây nôn mạnh, giúp loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể. Nếu nghi ngờ dùng quá liều, cần báo bác sĩ ngay.

Để xa tầm với của trẻ em. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn xảy ra khi sử dụng thuốc.

Đóng gói: Hộp 1 lọ 15 ml.

Bảo quản: dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, INDIA