



**TRUNG TÂM NUÔI TRỒNG NGHIÊN CỨU
CHẾ BIẾN DƯỢC LIỆU QUÂN KHU 9**

THÔNG TIN SẢN PHẨM

**THUỐC
COBRATOXAN**

Cơ sở đăng ký: CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐÔNG DƯỢC 408;
Địa chỉ: Trong khuôn viên Trại rắn Đồng Tâm, ấp Tân Thuận B, xã Bình Đức, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang;
Số giấy Đăng ký kinh doanh: 53D8010484 do Phòng Tài chính – Kế hoạch huyện Châu Thành cấp ngày 09/11/2015;
Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: 342/ĐKKĐ-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/11/2019;
Số giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP): 624/GCN-QLD do Cục Quản lý dược – Bộ Y tế cấp ngày 28/08/2023;
Sản phẩm Thuốc Cobratoxan

Tên thuốc: COBRATOXAN	Tên generic:	
Dạng bào chế: Kem xoa ngoài da	Hàm lượng, nồng độ: tuýp 20 g	
Tên cơ sở đăng ký: CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐÔNG DƯỢC 408 Địa chỉ: Tổ 37, ấp Tân Thuận B, xã Bình Đức, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang. Điện thoại: 0273 3853204 Fax: 0273 3956080	Tên cơ sở sản xuất: CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐÔNG DƯỢC 408 Địa chỉ: Tổ 37, ấp Tân Thuận B, xã Bình Đức, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang. Điện thoại: 0273 3853204 Fax: 0273 3956080	
Điều kiện bảo quản: Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.	Hạn dùng: 24 tháng	Thuốc bán theo đơn: Không
Ngày cấp SDK: 22/06/2017	Số đăng ký: VD-26649-17	Ngày hết hạn SDK: 31/12/2024
Phân loại thuốc: - Mã ATC: M02A	Đường dùng: Dùng ngoài	Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Thành phần: (cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tuýp 20g)

Hoạt chất	Hàm lượng	Tiêu chuẩn
Nọc rắn Hồ mang (<i>Ophiophagus hannah</i>)	0,5mg	TCCS
Methyl salicylat (<i>Methylis salicylas</i>)	2,824 g	ĐDVN V
Tinh dầu bạc hà (<i>Oleum Menthae</i>)	0,588 g	ĐDVN V

Thuốc Cobratoxan đã được cấp số đăng ký VD-26649-17 theo quyết định số: 229/QĐ-QLD ngày 22/06/2017 được gia hạn số đăng ký đến ngày 31/12/2024 tại Quyết định số 62/QĐ-QLD ngày 08/2/2023 của Cục Quản lý dược – Bộ Y tế (Số thứ tự 1719 Phụ lục 1). Thuốc đã lưu hành trên thị trường từ khi được cấp số đăng ký.

Qui cách đóng gói

Tuýp 20g, hộp trung gian 1 tuýp , hộp lớn 10 tuýp.

Chỉ định

Điều trị triệu chứng đau trong các bệnh khớp như đau mỗi khớp gối, khớp cổ tay, cổ chân, khuỷu tay; đau dây thần kinh tọa, đau lưng đơn thuần, hội chứng cổ vai gáy hoặc nhức mỏi tại chỗ do vận động quá độ.

Cách dùng

Bôi thuốc lên vùng bị đau và xoa bóp kỹ cho đến khi thuốc thấm hết qua da, ngày 2 - 3 lần.

Chống chỉ định

Không dùng cho trẻ em dưới 30 tháng.

Bảo quản

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

138

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ
HỘ KINH DOANH
Số : 53D8010484**

Đăng ký lần đầu, ngày 9 tháng 11 năm 2015
Đăng ký thay đổi lần thứ....., ngày tháng năm

1. Tên hộ kinh doanh : CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐÔNG DƯỢC 408

2. Địa điểm kinh doanh :

Trong khuôn viên Trại rắn Đồng Tâm, ấp Tân Thuận B, xã Bình Đức
Huyện Châu Thành _ Tỉnh Tiền Giang

Điện thoại : 0944422890 Fax :

Email : Website :

3. Ngành, nghề kinh doanh :

Sản xuất, bán buôn dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu

4. Vốn kinh doanh : 300.000.000 VNĐ

Ba trăm triệu đồng

5. Họ và tên đại diện hộ kinh doanh :

BÙI VIỆT CƯỜNG

Giới tính : Nam

Sinh ngày: 1986 Dân tộc: kinh Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ chứng thực cá nhân : Chứng minh nhân dân

Số giấy chứng thực cá nhân: 341271345

Ngày cấp : 09/12/2003 Nơi cấp : Công An Đồng Tháp

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú :

Khu tập thể Trung tâm nuôi trồng chế biến dược liệu, Tân Thuận, Bình Đức

Chỗ ở hiện tại : Thửa đất số 18, ấp Tân Thuận B, xã Bình Đức

6. Danh sách cá nhân góp vốn thành lập hộ kinh doanh :



Võ Thị Trinh



**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**



BỘ Y TẾ

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: *342* /ĐKKDD-BYT

Điều chỉnh

Cấp lần 1: 219/ĐKKDD-BYT ngày 30/12/2016

Bộ Y tế chứng nhận:

1. Tên công ty: *Cơ sở sản xuất đông dược 408.*
2. Địa chỉ trụ sở chính: *Áp Tân Thuận B, xã Bình Đức, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang.*
3. Địa điểm kinh doanh: *Áp Tân Thuận B, xã Bình Đức, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang.*
4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:
 - Họ và tên: *Trần Trung Hiếu;*
 - Trình độ chuyên môn: *Dược sỹ đại học;*
 - Chứng chỉ hành nghề dược số: *673/CCHN-D-SYT-TG do Sở Y tế tỉnh Tiền Giang cấp ngày 01/04/2019.*

Đủ điều kiện kinh doanh đối với hoạt động kinh doanh dược: *Sản xuất thuốc.*

- Phạm vi kinh doanh: *Theo Phụ lục đính kèm.*

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày *05*. tháng *11*. năm *2019*. được cấp theo Quyết định số: *5227* /QĐ-BYT ngày *05*. tháng *11*. năm *2019* của Bộ trưởng Bộ Y tế, thay thế Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 219/ĐKKDD-BYT ngày 30/12/2016.

Hà Nội, ngày *05*. tháng *11*. năm 2019

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



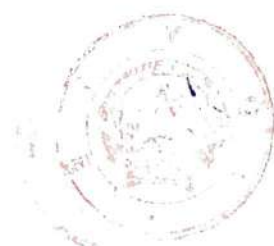
Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC

(Đính kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp cho
Cơ sở sản xuất đông dược 408
Số hiệu: 34/ĐKKDD-BYT ngày 05 tháng 11 năm 2019)

Hoạt động sản xuất thuốc
4. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
4.1. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
4.1.9. Thuốc dạng bán rắn: Thuốc kem, thuốc mỡ.
4.2. Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
6. Đóng gói
6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1.
7. Kiểm tra chất lượng
7.1. Vi sinh
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn
7.2. Hóa học / Vật lý

(Handwritten signatures)



Số / No.: 624 /GCN-QLD

**GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT
SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE**

Phần 1 / Part 1:

Căn cứ quy định tại 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 (GMP), Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung 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 (GMP),

Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP), Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health on amending, supplementing a number of articles of Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở kinh doanh: **CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐÔNG DƯỢC 408**

The establishment: ORIENTAL MEDICINE MANUFACTURING FACTORY N° 408

Trụ sở chính: **Áp Tân Thuận B, xã Bình Đức, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang**

Legal address: Tan Thuan B hamlet, Binh Duc commune, Chau Thanh district, Tien Giang province

Nhà máy sản xuất: **CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐÔNG DƯỢC 408**

Manufacturing site: ORIENTAL MEDICINE MANUFACTURING FACTORY N° 408

Địa chỉ nhà máy: **Áp Tân Thuận B, xã Bình Đức, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang**

Site address: Tan Thuan B hamlet, Binh Duc commune, Chau Thanh district, Tien Giang province

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày

06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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 và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018, Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Government concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018, Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện ngày 20/02/2023, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018, Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted on 20/02/2023, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018, Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health, which complied with the requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / Part 2:

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / MANUFACTURING OPERATIONS

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào/chất kim tế bào, thuốc chứa hormone sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems, cytotoxics/cytostatics, contraceptive sex hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

4. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	4. Herbal, traditional medicinal products
4.1. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	4.1. Herbal, traditional medicinal products
4.1.9. Thuốc dạng bán rắn: Kem, Gel, Mỡ.	4.1.9. Semi-solids: Creams, Gels, Ointments.
4.2. Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1.	4.2. Batch certification: All dosage forms listed in section: 4.1.
6. Đóng gói	6. Packaging
6.1. Đóng gói sơ cấp	6.1. Primary packing
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 4.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp	6.2. Secondary packing
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 4.1.
7. Kiểm tra chất lượng	7. Quality control testing
7.1. Vi sinh	7.1. Microbiological
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test
7.2. Hóa học / Vật lý	7.2. Chemical / Physical

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

The certified scope including also drug containing herbal in the List of toxic herbal medicines./.

Ngày (day) 28. tháng (month) 08. năm (year) 2023

CỤC TRƯỞNG
Director-General



Vũ Tuấn Cường



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 28-08-
2023 10:14:45
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 624 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 08 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” cho Cơ sở sản xuất đông dược 408

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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 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 (GMP);

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung 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 (GMP);

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” ngày 20/02/2023 và Báo cáo khắc phục của Cơ sở sản xuất đông dược 408;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Cơ sở sản xuất đông dược 408 Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” được đính kèm Quyết định này tại địa điểm kinh doanh:

Cơ sở sản xuất đông dược 408 tại địa chỉ: Ấp Tân Thuận B, xã Bình Đức, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Cơ sở sản xuất đông dược 408 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Cobratoxan**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi tuýp 20g chứa: Nọc rắn hổ mang 0,5mg;
Active Ingredients, Strength: Methylsalicylat 2,824g; Tinh dầu bạc hà 0,588g

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 tuýp 20g; Kem bôi ngoài da
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-26649-17**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 229/QĐ-QLD Ngày cấp: 22/6/2017
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 : **Cơ sở sản xuất đồng dược 408**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : Tổ 37, ấp Tân Thuận B, xã Bình Đức, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Cơ sở sản xuất đồng dược 408**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Tổ 37, ấp Tân Thuận B, xã Bình Đức, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2017.

KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

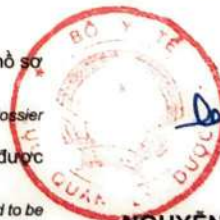
Ghi chú: (Note)

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.



NGUYỄN TẤT ĐẠT