

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: 84.438234758

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 : **Vigahom**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi ống 10 ml chứa: **Sắt gluconat dihydrat (tương đương 50 mg sắt) 431,68 mg; Mangan gluconat dihydrat (tương đương mangan 1,33 mg) 11,65 mg; Đồng gluconat (tương đương với đồng 0,7mg) 5mg**
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml; Dung dịch uống
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VD-28678-18**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 28/QĐ-QLD Ngày cấp: 08/01/2018
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : Lô 7, đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Address:
Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Lô 7, đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Address:
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 năm 2018.
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



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-
2024 15:20:39
+07.00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193**

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 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHD ngày 19/02/2024 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 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

1. Danh mục 595 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 285 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 01 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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) 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./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp 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).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II
DANH MỤC 285 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 193
(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 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 DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

1	Ubiheal 200	Alpha lipoic acid (thioctic acid) 200mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên, vỉ nhôm - PVC	NSX	36	893110195924 (VD-26669-17)	1
2	Ubiheal 300	Acid thioctic 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-Alu	USP hiện hành	36	893110196024 (VD-27692-17)	1

2. Cơ sở đăng ký: 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)

2.1. 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)

3	Aceffex	Vitamin A (Retinol palmitat) 300IU; Vitamin D3 (Cholecalciferol) 50IU; Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid) 3mg; Vitamin B2 (Riboflavin) 3mg; Vitamin PP (Nicotinamid) 10mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 3mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 5µg (mcg); Sắt sulfat 16,5mg; Calci glycerophosphat 5mg; Magnesi gluconat 5mg; Lysine HCl 25mg	Viên nang mềm	Hộp 12 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	30	893100196124 (VD-17472-12)	1
4	Ausginin	L-Ornithine L- Aspartate 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	30	893110196224 (VD-27955-17)	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)
115	Vitamin - 3B	Thiamin mononitrat (Vitamin B1) 100mg; Pyridoxin HCl (Vitamin B6) 200mg; Cyanocobalamin (Vitamin B12) 200µg (mcg)	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100207324 (VD-30429-18)	1

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, Nam Định, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Phường Mỹ Xá - thành phố Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam)

116	Cephalothin 2g	Cephalothin (dưới dạng cephalothin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ, lọ thủy tinh loại dung tích 20ml	NSX	36	893110207424 (VD-26188-17)	1
117	Senitram 0,5g 0,25g	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin natri) 0,5g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 0,25g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ, loại dung tích 20ml; Hộp 10 lọ, loại dung tích 20ml	NSX	36	893110207524 (VD-26910-17)	1

26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 07, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 07, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

118	Dasoltac 400	Mỗi ống 8ml chứa: Piracetam 400mg	Dung dịch uống	Hộp 12 ống x 8ml, Hộp 24 ống x 8ml, Hộp 36 ống x 8ml, Hộp 48 ống x 8ml, màng PVC PE	NSX	36	893110207624 (VD-25760-16)	1
119	Kitno	Calci carbonat (tương đương 250mg Calci) 625mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/PVC; Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên, chai nhựa HDPE	NSX	36	893100207724 (VD-27984-17)	1
120	Vigahom	Mỗi ống 10ml dung dịch chứa: Sắt gluconat dihydrat 431,68mg tương đương Sắt 50mg; Mangan gluconat dihydrat 11,65mg tương đương Mangan 1,33mg; Đồng gluconat 5mg tương đương Đồng 0,7mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 30 ống x 10ml; Hộp 50 ống x 10ml	NSX	36	893100207824 (VD-28678-18)	1

CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

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

Số: 105/PĐ/CV-24

V/v bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

TP.HCM, ngày 06 tháng 06 năm 2024

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

Tên thuốc, dạng bao chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành			Giá bán buôn dự kiến, bán lẻ dự kiến				
					Đã KK/KKL liên kê (02/03/2018)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liên kê (02/03/2018)		Kê khai lại		Tỷ lệ tăng (%)
								Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	
VIGAHOM Dung dịch uống; Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml	Mỗi ống 10 ml chứa: Sắt gluconat dihydrat (tương đương 50 mg sắt) 431,68 mg; Mangan gluconat dihydrat (tương đương mangan 1,33 mg) 11,65 mg; Đồng gluconat (tương đương với đồng 0,7mg) 5mg	431,68 mg; 11,65 mg; 5 mg	893100207824	ống	2.646	3.850	45,5%	3.780	5.500	45,5%		

Tài liệu kèm theo:

- Bảng thuyết minh cơ cấu giá
- Bảng so sánh nội dung thay đổi cơ cấu giá so với cơ cấu giá tại hồ sơ kê khai liên kê
- Công văn phân tích nguyên nhân
- Các tài liệu khác kèm theo: Hóa đơn GTGT, bảng cân đối TK chứng minh chi phí tăng

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai, lưu trữ hồ sơ, tài liệu chứng minh các khoản mục chi phí cấu thành giá kê khai tại cơ sở để phục vụ hậu kiểm.

Ghi chú:



- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp,...)
- Giá bán buôn dự kiến/ giá bán lẻ dự kiến (nếu có) được tính trên 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế GTGT và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt giá công thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



ĐS. Nguyễn Văn Vĩnh



Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

844.3796693 | cqlqm@moh.gov.vn

Trang chủ

Thủ tục hành chính

Hệ thống báo cáo

Khiếu nại/tổ cáo

Liên hệ

Đăng nhập

Đăng ký

TRA CỨU GIÁ THUỐC

Tất cả Vigahom

TRA CỨU NÂNG CAO

Q. TÌM KIẾM

C. ĐẶT LẠI

Ngày kê khai	Trạng thái	Vấn đề khiếu nại	Tên thuốc	Tên HC	NĐ/HL	Số GP/CM/GP/CM	Dạng bào chế	Cách dùng	Đơn vị	Giá bán buôn dự kiến (VNĐ) (VAT)	Giá bán lẻ dự kiến (theo đề xuất của doanh nghiệp) (VNĐ) (VAT)	Cơ sở SX
24/09/2024			Vigahom	Mỗi ống 10 ml chứa: Sắt gluconat dihydrat (tương đương 50 mg sắt) 431,68 mg; Mangan gluconat dihydrat (tương đương mangan 1,33 mg) 11,65 mg; Đồng gluconat (tương đương với đồng 0,7 mg) 5mg	431,68 mg; 11,65 mg; 5 mg	893100207824	Dung dịch uống	Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml	ống	5.900		Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông
27/03/2024	03/03/2024, không có văn bản		Vigahom	Mỗi ống 10 ml chứa: Sắt gluconat dihydrat (tương đương 50 mg sắt) 431,68 mg; Mangan gluconat dihydrat (tương đương mangan 1,33 mg) 11,65 mg; Đồng gluconat (tương đương với đồng 0,7 mg) 5mg	431,68 mg; 11,65 mg; 5 mg	893100207824	Dung dịch uống	Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml	ống	3.780		Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông

Trình duyệt

5:20 SA

03/10/2024

ENG

Mưa rào

30°C



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.
ĐT: (028) 37540724, (028) 37540725; FAX: (028) 37505807.
Website: orientpharma.vn
Email: info@orientpharma.vn

WHO - GMP, GLP, GSP

PHIẾU KIỂM NGHIỆM THÀNH PHẨM

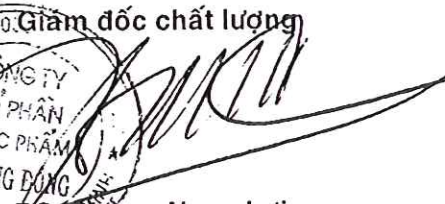
Số: PKN / TP 436027

Tên thành phẩm: **VIGAHOM** Mã thành phẩm: **TP 360**
Số lô SX: **27**
Ngày SX: **14/ 09/ 2024** Hạn dùng: **14/ 09/ 2027**
Nơi lấy mẫu: **Đóng gói**
Người lấy mẫu: **Dung**
Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS**

STT	Chỉ tiêu	Tiêu chuẩn chất lượng	Kết quả
1.	Tính chất	Dung dịch uống màu nâu đen, có vị ngọt, mùi trái cây	Đúng
2.	Định tính	Phải có phép thử định tính của Sắt, Mangan, Đồng so với hàm lượng ghi trên nhãn.	Đúng
3.	Thể tích	10 ml + 10%	Đạt
4.	Độ trong	Chế phẩm phải trong, không có cặn và các tiểu phân lạ, không được có váng mốc	Đạt
5.	pH	4,0 – 6,0	Đạt
6.	Tỷ trọng	Từ 1,02 – 1,2	Đạt
7.	Định lượng	Chế phẩm phải chứa từ 90,0 – 125,0% <ul style="list-style-type: none">• Sắt• Mangan• Đồng So với hàm lượng ghi trên nhãn.	Đạt (112,58%) (108,87%) (112,35%)
8.	Giới hạn chất bảo quản	Trong mỗi ống 10ml chế phẩm có chứa 80,0% -120,0% Natri benzoat so với hàm lượng ghi trong công thức.	Đạt
9.	Độ nhiễm khuẩn	Đạt yêu cầu mức 4 phụ lục 13.6, ĐBVN IV	Đạt

Nhận xét: Chế phẩm đạt yêu cầu theo TCCS
Kết luận: Xuất xưởng

TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 09 năm 2024

Giám đốc chất lượng

ĐS. Nguyễn Ngọc Lợi


80/0159/2

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/01/2018

MẪU NHÃN ỐNG XIN ĐĂNG KÝ



[Handwritten signature]

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên ống thuốc

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: VIGAHOM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Sắt gluconat dihydrat 431,68 mg
Tương đương Sắt 50 mg
- Mangan gluconat dihydrat 11,65 mg
Tương đương Mangan 1,33 mg
- Đồng gluconat 5 mg
Tương đương Đồng 0,7 mg
- *Tá dược:* Glycerin, Glucose, Sucralose, Acid citric khan, Natri citrat, Natri benzoat, Xanthan gum, Maltodextrin, Hương tutti frutti, Đường RE, Nước tinh khiết.

3. Mô tả sản phẩm: Dung dịch uống có màu nâu đen, có vị ngọt, mùi trái cây.

4. Quy cách đóng gói :

- Mỗi ống 10 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống và hộp 50 ống

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Thiếu máu do thiếu sắt
- Điều trị dự phòng thiếu sắt cho những người có nguy cơ cao thiếu sắt: Dự phòng thiếu chất sắt ở phụ nữ có thai, trẻ em và thiếu niên, trẻ em còn bú sinh thiếu tháng, trẻ sinh đôi hoặc có mẹ bị thiếu chất sắt, khi nguồn cung cấp chất sắt từ thức ăn không đủ đảm bảo cung cấp chất sắt

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Thuốc được hấp thu tốt hơn nếu uống vào lúc đói, nhưng thuốc có khả năng kích ứng niêm mạc dạ dày, nên thường uống thuốc trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ. Uống thuốc với ít nhất nửa cốc nước.

Liều điều trị :

Người lớn : 100 mg đến 200 mg chất sắt tương đương 2 – 4 ống/ ngày chia làm nhiều lần

Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 3 mg đến 6 mg sắt nguyên tố/ kg mỗi ngày chia làm 3 lần

Phụ nữ đang mang thai: 50 mg chất sắt (1 ống) mỗi ngày trong suốt 2 quý cuối của thai kỳ (hoặc bắt đầu từ tháng thứ tư của thai kỳ)

Phụ nữ đang cho con bú: 50 mg chất sắt (1 ống) mỗi ngày

Thời gian điều trị :

Thời gian phải đủ để điều chỉnh sự thiếu máu và phục hồi với nguồn dự trữ chất sắt : người lớn khoảng 600 mg ở phụ nữ và 1200 mg ở nam giới

Thiếu máu do thiếu sắt : 3 đến 6 ngày tùy theo mức độ hao hụt nguồn dự trữ, có thể lâu hơn nếu nguyên nhân gây thiếu máu không được kiểm soát.

- Hiệu quả điều trị chỉ có được sau 3 tháng điều trị, dựa trên sự điều chỉnh được tình trạng thiếu máu (Hb, MCV) và phục hồi lượng sắt dự trữ (Sắt trong huyết thanh và độ bão hòa transferrin)

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Thiếu máu không do thiếu sắt
- Quá tải chất sắt
- Bệnh Thalassemie
- Thiếu máu do suy tủy
- Loét dạ dày tá tràng cấp tính
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Tác dụng không mong muốn:

- Không thường xuyên: Một số phản ứng phụ ở đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, phân đen, rã đen.
 - Trong một số trường hợp có thể thấy nổi ban da.
 - Đã thấy thông báo có nguy cơ ung thư liên quan đến dự trữ quá thừa sắt.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không nên phối hợp :

- Chế phẩm sắt (dạng muối ; đường tiêm) : xui, thậm chí sốc do giải phóng nhanh sắt từ dạng phức hợp và do bão hòa sidérophiline.

Thận trọng khi phối hợp :

- Ciprofloxacin: sắt làm giảm sinh khả dụng của ciprofloxacin, dùng các thuốc này cách xa nhau trên 2 giờ.
- Cyclin (đường uống), Diphosphonat (đường uống) : sắt làm giảm hấp thu của các thuốc này ở đường tiêu hóa, cần dùng các thuốc này cách xa nhau trên 2 giờ.
- Muối, oxyd, hydroxyd của Mg, Al và Ca (bao phủ niêm mạc dạ dày – ruột) làm giảm hấp thu đường tiêu hóa của muối sắt. Dùng các thuốc này cách xa nhau 2 giờ.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều lãng quên. Nếu bạn quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Có thể gây đau bụng cấp, rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngù gà. Lúc này có thể có một giai đoạn tưởng như đã bình phục, không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 6 – 24 giờ, các triệu chứng lại xuất hiện trở lại với các bệnh đông máu và trụy tim mạch (suy tim do thương tổn cơ tim). Một số biểu hiện như: Sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê. Để có nguy cơ thủng ruột nếu uống liều cao. Trong giai đoạn hồi phục có thể có xơ gan, hẹp môn vị. Cũng có thể bị nhiễm khuẩn huyết do *Yersinia enterocolica*.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Phải ngừng dùng thuốc ngay khi thấy có dấu hiệu quá liều
- Trước tiên rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonat). Nếu có thể, định lượng sắt – huyết thanh. Sau khi rửa sạch dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin (5 – 10 g deferoxamin hòa tan trong 50 – 100 ml nước) vào dạ dày qua ống thông. Trong trường hợp lượng sắt dùng trên 60 mg/kg thể trọng, hoặc khi có triệu chứng nặng, đầu tiên phải cho deferoxamin tiêm tĩnh mạch. Liều tiêm truyền tĩnh mạch 15 mg/kg/giờ đến khi hết triệu chứng và tới khi nồng độ Fe^{2+} huyết thanh giảm dưới mức 60 micromol/lít. Cần thiết có thể dùng liều cao hơn. Nếu cần nâng cao huyết áp, nên dùng dopamin. Thăm định nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Uống nhiều trà sẽ giảm hấp thu chất sắt.
- Thận trọng trong trường hợp bệnh nhân bị tiểu đường vì mỗi ống có chứa 2g đường
- Để tránh khả năng răng bị nhuộm đen (sẽ tự khỏi sau đó), không ngậm lâu dung dịch thuốc trong miệng.

Trong thuốc có chứa tá dược:

- Glucose, sucralose, đường RE: không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase.
- Phụ nữ có thai: Sử dụng được cho phụ nữ mang thai.
- Phụ nữ cho con bú: Sử dụng được cho phụ nữ đang cho con bú
- Tác động của thuốc khi vận hành máy móc và lái tàu xe: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ*

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT: 08.3.7.540.724 – 08.3.7.540.725 Fax: 08.3.7.505.007

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG



NGUYỄN VĂN MỎ

TUO.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

VIGAHOM Dung dịch uống

Công thức :

Mỗi 10 ml dung dịch chứa :

- Sắt gluconat dihydrat 431,68 mg
Tương đương Sắt 50 mg
- Mangan gluconat dihydrat 11,65 mg
Tương đương Mangan 1,33 mg
- Đồng gluconat 5 mg
Tương đương Đồng 0,7 mg

Tá dược: Glycerin, Glucose, Sucralose, Acid citric khan, Natri citrat, Natri benzoat, Xanthan gum, Màu caramen, Hương tutti frutti, Đường RE, Nước tinh khiết.

Được lực học :

Sắt cần thiết cho cơ thể để tổng hợp heme, một phần của hemoglobin, myoglobin và các metal-protein khác trong cơ thể. Sắt tham gia trong các quá trình oxy hóa-khử.

Thiếu sắt là nguyên nhân chủ yếu gây thiếu máu do dinh dưỡng của người. Nguyên nhân thiếu sắt có thể do thực ăn thiếu sắt, do kém hấp thu, do mất máu hoặc do tăng nhu cầu như trong thời kỳ mang thai, trẻ em đang lớn.

Đồng và mangan là thành phần quan trọng của nhiều hệ thống men trong cơ thể đồng thời cũng tham gia trong các quá trình oxy hóa-khử. Thiếu đồng có thể ảnh hưởng tới sự hấp thu của sắt và sự giải phóng sắt từ tế bào lưới nội mô.

Mangan là một nguyên tố cần thiết cho xương, da, dây chằng, chức năng của insulin, đồng thời cũng là tác nhân hoạt hóa của một số enzym, mangan cần thiết cho quá trình phát triển bình thường của người và có vai trò trong tổng hợp cholesterol (một thành phần của nhiều hormon) và sản xuất tinh trùng.

Được động học :

Sắt: muối sắt ít được hấp thu khi uống (10% đến 20% lượng uống vào). Mức hấp thu tăng lên khi lượng sắt dự trữ bị giảm. Nơi hấp thu chủ yếu ở tá tràng và hồng tràng. Cơ chế của sắt xâm nhập vào tế bào niêm mạc của đường tiêu hóa trên hiện nay chưa được biết.

Đồng: Xấp xỉ 50% lượng đồng uống vào được hấp thu tại dạ dày. Đồng được biến đổi hoàn toàn trong máu bằng cách gắn với albumin, tiếp theo gắn với một protein đặc biệt của đồng (ceruloplasmin). Đồng được tích lũy trong gan và tủy xương dưới dạng metallothionein.

Bình thường, đồng được bài xuất qua mật, nơi đồng đóng một vai trò quan trọng trong sự hằng định nội môi của đồng.

Mangan: được hấp thu từ ruột non và được chuyển qua máu, gắn với một β_1 -globulin, transmanganin. Mangan được bài xuất qua mật và qua thành ruột, nguyên tố này còn được bài xuất trong dịch tụy. Một lượng rất nhỏ bài xuất qua nước tiểu.

Trình bày :

Mỗi ống 10 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống và hộp 50 ống.

Chỉ định :

Thiếu máu do thiếu sắt

Điều trị dự phòng thiếu sắt cho những người có nguy cơ cao thiếu sắt: Dự phòng thiếu chất sắt ở phụ nữ có thai, trẻ em và thiếu niên, trẻ em còn bú sinh thiếu tháng, trẻ sinh đôi hoặc có mẹ bị thiếu chất sắt, khi nguồn cung cấp chất sắt từ thức ăn không đủ đảm bảo cung cấp chất sắt

Liều lượng và cách dùng :

Thuốc được hấp thu tốt hơn nếu uống vào lúc đói, nhưng thuốc có khả năng kích ứng niêm mạc dạ dày, nên thường uống thuốc trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ. Uống thuốc với ít nhất nửa cốc nước.

Liều điều trị :

Người lớn : 100 mg đến 200 mg chất sắt tương đương 2 - 4 ống/ ngày chia làm nhiều lần

Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 3 mg đến 6 mg sắt nguyên tố/ kg mỗi ngày chia làm 3 lần

Phụ nữ đang mang thai: 50 mg chất sắt (1 ống) mỗi ngày trong suốt 2 quý cuối của thai kỳ (hoặc bắt đầu từ tháng thứ tư của thai kỳ)

Phụ nữ đang cho con bú: 50 mg chất sắt (1 ống) mỗi ngày

Thời gian điều trị :

Thời gian phải đủ để điều chỉnh sự thiếu máu và phục hồi với nguồn dự trữ chất sắt : người lớn khoảng 600 mg ở phụ nữ và 1200 mg ở nam giới

Thiếu máu do thiếu sắt : 3 đến 6 ngày tùy theo mức độ hao hụt nguồn dự trữ, có thể lâu hơn nếu nguyên nhân gây thiếu máu không được kiểm soát.

Hiệu quả điều trị chỉ có được sau 3 tháng điều trị, dựa trên sự điều chỉnh được tình trạng thiếu máu (Hb, MCV) và phục hồi lượng sắt dự trữ (Sắt trong huyết thanh và độ bão hòa transferrin)

Chống chỉ định :

Thiếu máu không do thiếu sắt

Quá tải chất sắt

Bệnh Thelassémie
Thiếu máu do suy tủy
Loét dạ dày tá tràng cấp tính
Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng khi dùng :

Uống nhiều trà sẽ giảm hấp thu chất sắt.

Thận trọng trong trường hợp bệnh nhân bị tiểu đường vì mỗi ống có chứa 2g đường

Để tránh khả năng răng bị nhuộm đen (sẽ tự khỏi sau đó), không ngâm lâu dung dịch thuốc trong miệng.

Trong thuốc có chứa tá dược:

Glucose, sucralose, đường RI: không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase.

Tương tác thuốc :

Không nên phối hợp :

Chế phẩm sắt (dạng muối ; đường tiêm) : xú, thậm chí sốc do giải phóng nhanh sắt từ dạng phức hợp và do bão hòa sidérophiline.

Thận trọng khi phối hợp :

Ciprofloxacin: sắt làm giảm sinh khả dụng của ciprofloxacin, dùng các thuốc này cách xa nhau trên 2 giờ.

Cyclin (dường uống), Diphosphonat (đường uống) : sắt làm giảm hấp thu của các thuốc này ở đường tiêu hóa, cần dùng các thuốc này cách xa nhau trên 2 giờ.

Muối, oxyd, hydroxyd của Mg, Al và Ca (bao phủ niêm mạc dạ dày – ruột) làm giảm hấp thu đường tiêu hóa của muối sắt. Dùng các thuốc này cách xa nhau 2 giờ.

Tác dụng không mong muốn :

Không thường xuyên: Một số phản ứng phụ ở đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, phân đen, răng đen.

Trong một số trường hợp có thể thấy nổi ban da.

Đã thấy thông báo có nguy cơ ung thư liên quan đến dự trữ quá thừa sắt.

Quá liều và xử trí :

Có thể gây đau bụng cấp, rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngù gà. Lúc này có thể có một giai đoạn tương như đã bình phục, không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 6 – 24 giờ, các triệu chứng lại xuất hiện trở lại với các bệnh đông máu và trụy tim mạch (suy tim do thương tổn cơ tim). Một số biểu hiện như : Sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, con co giật và hôn mê. Để có nguy cơ thủng ruột nếu uống liều cao. Trong giai đoạn hồi phục có thể có xơ gan, hẹp môn vị. Cũng có thể bị nhiễm khuẩn huyết do *Yersinia enterocolica*.

Điều trị: Trước tiên rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonat). Nếu có thể, định lượng sắt – huyết thanh. Sau khi rửa sạch dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin (5 – 10 g deferoxamin hòa tan trong 50 – 100 ml nước) vào dạ dày qua ống thông. Trong trường hợp lượng sắt dùng trên 60 mg/kg thể trọng, hoặc khi có triệu chứng nặng, đầu tiên phải cho deferoxamin tiêm tĩnh mạch. Liều tiêm truyền tĩnh mạch 15 mg/kg/giờ đến khi hết triệu chứng và tới khi nồng độ Fe^{2+} huyết thanh giảm dưới mức 60 micromol/lít. Cần thiết có thể dùng liều cao hơn. Nếu cần nâng cao huyết áp, nên dùng dopamin. Thẩm định nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai :

Sử dụng được cho phụ nữ mang thai

Phụ nữ đang cho con bú :

Sử dụng được cho phụ nữ đang cho con bú

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo: TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc :



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505307.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám đốc



NGUYỄN VĂN MÔ

Số / No.: 895 /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 sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**
The manufacturer: ORIENT PHARMACEUTICAL CORPORATION
Trụ sở chính: **Lô số 7, đường số 2, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh**
Legal address: Lot N° 07, road N° 2, Tan Tao industrial zone, Tan Tao A ward, Binh Tan district, Ho Chi Minh city
Địa chỉ nhà máy: **Lô số 07, đường số 2, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh**
Site address: Lot N° 07, road N° 2, Tan Tao industrial zone, Tan Tao A ward, Binh Tan district, Ho Chi Minh city

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 từ ngày 13/07/2023 đến ngày 14/07/2023, 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 from 13/07/2023 to 14/07/2023, 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 kìm tế bào, thuốc chứa hormon 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.

2. Thuốc không vô trùng	2. Non-sterile products
2.1. Thuốc không vô trùng	2.1. Non-sterile products
2.1.1. Viên nang cứng: bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.	2.1.1. Capsules, hard shell: including also products containing Cephalosporins.
2.1.2. Viên nang mềm	2.1.2. Capsules, soft shell
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch dùng ngoài.	2.1.5. Liquids for external use: Topical solutions.
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, Hỗn dịch, Sirô, Gel.	2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, Suspensions, Syrups, Gels.
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin).	2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, Granules (including also products containing Cephalosporins).
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nén bao đường.	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, Film-coated tablets (including also products containing Cephalosporins); Sugar-coated tablets.
2.1.15. Thuốc không vô trùng khác: Viên nén sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt.	2.1.15. Other non-sterile products: Effervescent tablets, Effervescent granules.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	2.2. Batch certification: All dosage forms listed in section: 2.1.
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: 2.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1.

6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
7. Kiểm tra chất lượng
7.1. Vi sinh
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn
7.2. Hóa học / Vật lý

6.2. Secondary packing
6.2.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
7. Quality control testing
7.1. Microbiological
7.1.2. Microbial limit test
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 thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).

The certified scope including also drugs in the List of drugs and active pharmaceutical ingredients belonging to the List of substances prohibited from using in certain sectors, fields; drugs in the List of toxic drugs and toxic pharmaceutical ingredients (except drugs containing cytotoxic/cytostatic substances and contraceptive sex hormones)./.

Ngày (day) 05 tháng (month) 12 năm (year) 2023

CỤC TRƯỞNG

Director-General



Vũ Tuấn Cường

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ TRONG NƯỚC ĐẠT TIÊU CHUẨN NGUYÊN TẮC GMP

(Cập nhật tới ngày 30/05/2024)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN				TIÊU CHUẨN	CƠ QUAN CẤP CHỨNG NHẬN (ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN)	GIẤY CHỨNG NHẬN		Hết hạn	
GMP: 236 nhà máy / 205 công ty												
VN-001 » Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm » Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp												
1	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp	<ul style="list-style-type: none">• Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin); Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốt, thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin), viên nén nhai); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốt sủi bọt).• Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).• Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác (Thuốc bột, thuốc cốt chứa sinh phẩm: probiotics (lợi khuẩn), men vi sinh).• Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học).• Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốt); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim; viên nén nhai).• Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền).• Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền Thuốc sinh học Thuốc không vô trùng.• Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền Thuốc sinh học Thuốc không vô trùng.• Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Phương pháp khác: (Định tính và định lượng vi sinh)). <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa được chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, được chất thuốc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai); thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục được liệu độc làm thuốc.*)</p>					WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	345/GCN-QLD	22-05-2023	13-02-2026
VN-107 » Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông » Lô số 07, đường số 2, khu công nghiệp Tân Tạo A, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.												
113	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông	Lô số 07, đường số 2, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none">• Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô, Gel); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốt, thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nén sủi bọt, Thuốc cốt sủi bọt).• Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).• Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.• Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.• Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, được chất thuốc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</p>					WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	895/GCN-QLD	05-12-2023	14-07-2026
VN-108 » Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông - Chi nhánh 1 » Lô 68, đường số 2, khu công nghiệp Tân Tạo A, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.												
114	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông - Chi nhánh 1	Lô 68, đường số 2, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none">• Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (từ cao, cốt, bột được liệu): Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Gel, hỗn dịch, Dung dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốt); Viên nén; Thuốc khác (Viên nén sủi bọt; Viên kẹo ngậm; Trà hòa tan, trà túi lọc).• Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền).• Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền.• Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền.• Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.					WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	137/GCN-QLD	24-03-2022	02-12-2024
VN-109 » Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam » Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.												

Số : 121 PD / CV- 24

V/v Chấp thuận bán hàng thuộc
bản quyền của Nhà Sản Xuất

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 07 năm 2024

Kính Gửi: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Thành Vinh

Theo đề nghị của Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Thành Vinh, tại công văn số: 2712/2022 ngày 27/12/2022 về việc đề nghị công ty Cổ Phần Dược Phẩm Phương Đông xem xét cấp giấy ủy quyền bán hàng đối với sản phẩm VIGAHOM. Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Thành Vinh có giấy đăng ký kinh doanh số: 0307372752 do Sở kế hoạch và đầu tư TP.Hồ Chí Minh cấp và có địa chỉ tại: 217 Quách Đình Bảo, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, TP.Hồ Chí Minh.;

Thực hiện theo Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc ban hành gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và cập nhật số đăng ký thuốc.

Chúng tôi là Công Ty CP Dược Phẩm Phương Đông được thành lập và hoạt động theo giấy đăng ký kinh doanh với mã số doanh nghiệp: 0305030898 do Sở Kế Hoạch và Đầu Tư Thành Phố Hồ Chí Minh đăng ký lần đầu ngày 04 tháng 04 năm 2007 và đăng ký thay đổi lần thứ 6 ngày 11 tháng 06 năm 2019, có địa chỉ tại: Lô số 7 Đường Số 2, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, nhà máy sản xuất hàng hóa sau:

Tên Sản Phẩm: VIGAHOM

Số Đăng Ký: 893100207824

Thành Phần Hoạt Chất: Sắt gluconat dihydrat 431,68 mg; Mangan gluconat dihydrat 11,65 mg; Đồng gluconat 5mg

Quy Cách Đóng Gói: Hộp 20 ống x 10 ml, Dung dịch uống

Bằng văn bản này, chúng tôi đồng ý cho Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Thành Vinh là : “Nhà Phân Phối” độc quyền của sản phẩm VIGAHOM trên phạm vi: Toàn quốc.

“Nhà Phân Phối” có thể ủy quyền cho các đơn vị khác là “Nhà Thầu” cung ứng thuốc cho các cơ sở khám chữa bệnh công lập, ngoài công lập.

Chúng tôi xin cam đoan sẽ cung cấp đầy đủ hồ sơ và hàng hóa cho “ Nhà Phân Phối” theo đơn đặt hàng đã ký với công ty Phương Đông để cung cấp cho Bên Mời Thầu và đảm bảo chất lượng hàng hóa theo hợp đồng cung cấp được ký kết giữa Chủ Đầu tư Và Nhà Thầu.

Nơi nhận :

- Như trên;
- Chủ tịch (để b/c)



DS. Nguyễn Văn Vinh