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

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 1 tháng 6 năm 2023
TỔNG GIÁM ĐỐC

Tên thuốc *Name of Drug:* **Efticol 0,9%**

Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:* Natri clorid; 90mg/10ml

Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:* : hộp 1 chai 10 ml; dung dịch nhỏ mắt, mũi

Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:* : TCCS

Hạn dùng *Shelf- life:* : 36 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:* **VD-17871-12**

Số quyết định *Approval Decision Number:* : 330/QĐ-QLD Ngày cấp: 20/12/2012 *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 *Name of Manufacturer:* : **Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2**

Địa chỉ *Address:* : Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q2, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

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

Tên nhà đăng ký *Name of Marketing Authorization Holder* : **Công ty cổ phần dược phẩm 3/2**

Địa chỉ *Address:* : 10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

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

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2012.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

HIROKI KATO

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.

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 12379e/QLD-ĐK V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	*Hà Nội, ngày 01 tháng 07 năm 2021*

Kính gửi: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2

Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Q.10, TP. Hồ Chí Minh

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 22/01/2021 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Efticol 0,9%, số đăng ký VD-17871-12 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 48670/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 Efticol 0,9%, số đăng ký VD-17871-12.

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./.

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 1... tháng 8... năm 20..2..
TỔNG GIÁM ĐỐC

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

HIROKI KATO

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 20-07-2022 14:15:17 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6942 /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 2)

Hà Nội, ngày 20 tháng 07 năm 2022

SAO Y BẢN CHÍNH
KT. GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

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 2) 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.

1.3. Danh mục các vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III 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 2)

(Ban hành kèm theo công văn số 6942 /QLD-ĐK ngày 20 /07/2022)

(*) 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-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)
2	VD-24722-16	A.T Amikacin 250	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
3	VD-25622-16	A.T Arginin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
4	VD-25623-16	A.T Arginin 200	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
5	VD-24724-16	A.T Arginin 400	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
6	VD-25624-16	A.T Ascorbic syrup	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
7	VD-27786-17	A.T Atorvastatin 10 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
8	VD-27787-17	A.T Atorvastatin 20 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
9	VD-25625-16	A.T Bisoprolol 2.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
10	VD-24725-16	A.T Calci sac	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
11	VD-24726-16	A.T Calmax 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
12	VD-25626-16	A.T Cetam 400	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
13	VD-25627-16	A.T Diosmectit	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
14	QLĐB-569-16	A.T Entecavir 0.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15	QLĐB-570-16	A.T Entecavir 1	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
16	VD-27788-17	A.T Esomeprazol 20 tab	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
17	VD-24727-16	A.T Esomeprazol 40 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
18	VD-27789-17	A.T Esomeprazol 40 tab	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
19	VD-24728-16	A.T Famotidine 40 inj	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
906	VD-25230-16	Duradolol	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
907	VD-18265-13	Dutixim 100	Công ty Cổ Phần US PHARMA USA	Công ty Cổ Phần US PHARMA USA
908	VD-25960-16	Duvita	Công ty TNHH Dược phẩm Tân Thịnh	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
909	VD-27823-17	Duvita 2g	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
910	VD-22653-15	E - NIC 400	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC
911	VD-28099-17	Ebastin 10 mg	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
912	VD-25083-16	Edafine	Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA	Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA
913	VD-20441-14	Ediwel	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
914	QLĐB-787-19	Efatrio	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
915	VD-21364-14	Efava	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
916	VD-19783-13	Effebaby	Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh	Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh
917	VD-22300-15	Effebaby 150	Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh	Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh
918	VD-22301-15	Effebaby 250	Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh	Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh
919	VD-25025-16	Effer - Acehasan 100	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm
920	VD-25476-16	Effer - Acehasan 200	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm
921	VD-22661-15	Efferhasan 150	Công ty TNHH Ha san-Dermapharm	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm
922	VD-22662-15	Efferhasan 250	Công ty TNHH Ha san-Dermapharm	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm
923	VD-25667-16	Effer-paralmax 150	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam
924	VD-27809-17	Effer-paralmax 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam
925	VD-27810-17	Effer-paralmax 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam
926	VD-27811-17	Effer-paralmax codein	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam
927	VD-24748-16	Effer-paralmax extra	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam
928	VD-17871-12	Efticol 0,9%	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2
929	VD-21227-14	Eftifarene 20 mg	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2