

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 1235 /QLD-CL
V/v đính chính Quyết định số
28/QĐ-QLD ngày 04/02/2012 của
Cục Quản lý dược

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 17 tháng 3 năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

Cục Quản lý dược thông báo điều chỉnh một số nội dung trong Quyết định số 28/QĐ-QLD ngày 04/02/2012 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đã được Cục Quản lý dược cấp trong giai đoạn từ 05/02/2010 đến ngày 04/02/2012 như sau:

1. Đính chính các nội dung sau trong danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP):

ST T	Công ty được đính chính	Nội dung trong Quyết định số 28/QĐ-QLD ngày 04/02/2012	Nội dung đính chính
1	Xí nghiệp dược phẩm 150 - Công ty cổ phần ARMEPHACO	Tên Công ty: “Xí nghiệp dược phẩm 150 COPHAVINA- Công ty cổ phần ARMEPHACO”	Tên Công ty: Xí nghiệp dược phẩm 150 - Công ty cổ phần ARMEPHACO
2	Công ty TNHH công nghệ sinh học dược Nanogen	Dạng bào chế: “Thuốc tiêm nước, thuốc tiêm bột đông khô không chứa kháng sinh nhóm betalactam”	Dạng bào chế: Nguyên liệu làm thuốc interferon alfa-2a và thuốc tiêm bột đông khô chứa interferon alfa -2a. Thuốc tiêm nước, thuốc tiêm bột đông khô không chứa kháng sinh nhóm beta lactam.
3	Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (HADIPHAR)	Tên Công ty: “Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh HADIPHAR”	Tên Công ty: Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (HADIPHAR)
4	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Việt Nam)	Tên Công ty: “Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam”	Tên Công ty: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Việt Nam)
5	Công ty TNHH liên doanh Stada-Việt Nam	Số Giấy chứng nhận: “313/CN-QLD” Ngày cấp: “29/09/2010”	Số Giấy chứng nhận: 427/CN-QLD Ngày cấp: 20/12/2010

ST T	Công ty được đính chính	Nội dung trong Quyết định số 28/QĐ-QLD ngày 04/02/2012	Nội dung đính chính
6	Công ty cổ phần được phẩm 3/2	Tên Công ty: “Công ty cổ phần được phẩm 3/2 Tp. Hồ Chí Minh”	Tên Công ty: Công ty cổ phần được phẩm 3/2
7	Công ty TNHH được phẩm - được liệu OPODIS	Địa điểm nhà máy sản xuất: “Lô 78, khu chế xuất và Công nghiệp Linh Trung III, xã An Tĩnh, huyện Trảng Bàng, tỉnh Tây Ninh”	Địa điểm nhà máy sản xuất: Lô 78, khu chế xuất và công nghiệp Linh Trung III, xã An Tĩnh, huyện Trảng Bàng, tỉnh Tây Ninh
8	Công ty cổ phần được phẩm Bidiphar 1	Tên Công ty: “Công ty được - trang thiết bị y tế Bidiphar 1”	Tên Công ty: Công ty cổ phần được phẩm Bidiphar 1
9	Công ty TNHH Rohto- Mentholatum (Việt Nam)	Tên Công ty: “Công ty TNHH Rohto- Mentholatum Việt Nam”	Tên Công ty: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)
10	Công ty TNHH sản xuất thương mại được phẩm N.I.C	Dạng bào chế: “Thuốc viên nén, viên bao, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc cốm, thuốc bột, viên nén sủi, thuốc bột sủi, thuốc nước uống, thuốc kem và thuốc mỡ không chứa kháng sinh nhóm betalactam.”	Dạng bào chế: Thuốc viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang mềm, thuốc nước uống, viên nén sủi bột, thuốc bột và thuốc cốm sủi bột, thuốc nước dùng ngoài, thuốc kem, thuốc mỡ không chứa kháng sinh nhóm betalactam.
11	Công ty TNHH một thành viên vắc xin và sinh phẩm số 1	Tên Công ty: “Công ty TNHH một thành viên vắc xin và sinh phẩm số 1 VABIOTECH”	Tên Công ty: Công ty TNHH một thành viên vắc xin và sinh phẩm số 1
12	Chi nhánh Công ty cổ phần Armephaco -Xí nghiệp được phẩm 120	Địa điểm nhà máy sản xuất: “118A, phố Vũ Xuân Thiệu, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, Tp. Hà Nội”	Địa điểm nhà máy sản xuất: 118A phố Vũ Xuân Thiệu, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, Tp. Hà Nội
13	Công ty TNHH một thành viên được phẩm và sinh học y tế (Mebiphar)	Tên Công ty: “Công ty TNHH một thành viên được phẩm và sinh học y tế Mebiphar”	Tên Công ty: Công ty TNHH một thành viên được phẩm và sinh học y tế (Mebiphar)

ST T	Công ty được đính chính	Nội dung trong Quyết định số 28/QĐ-QLD ngày 04/02/2012	Nội dung đính chính
14	Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	Tên Công ty: “Công ty TNHH Medochemie Viễn Đông”	Tên Công ty: Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)
15	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Địa điểm nhà máy sản xuất: “Thôn Mậu Thông, phường Khai Quang, Tp. Vĩnh Phúc, tỉnh Vĩnh Phúc”	Địa điểm nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, phường Khai Quang, Tp. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc
16	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Địa điểm nhà máy sản xuất: “Số 1/67, đường Nguyễn Văn Quán, phường Đông Hưng Thuận, quận 12, Tp. Hồ Chí Minh”	Địa điểm nhà máy sản xuất: Số 1/67, đường Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, quận 12, Tp. Hồ Chí Minh
17	Công ty liên doanh dược phẩm Mebiphar-Austrapharm	Tên Công ty: “Công ty liên doanh dược phẩm Mediphar-Autrpharm”	Tên Công ty: Công ty liên doanh dược phẩm Mebiphar-Austrapharm
18	Công ty TNHH US Pharma USA	Số Giấy chứng nhận: “423/CN-QLD” Ngày cấp: “25/10/2011”	Số Giấy chứng nhận: 518/CN-QLD Ngày cấp: 20/12/2011
19	Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim	Dạng bào chế: “Thuốc viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dạng vi nang, thuốc đạn và thuốc trứng không chứa kháng sinh nhóm betalactam.”	Dạng bào chế: Các dạng thành phẩm và nguyên liệu làm thuốc sau: Thuốc viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dạng vi nang, thuốc đạn và thuốc trứng không chứa kháng sinh nhóm beta lactam. Artemisinin, Dihydroartemisinin, Artesunat, Artemeter và Arteether.
20	Công ty TNHH một thành viên vắc xin Pasteur Đà Lạt	Tại số thứ tự 99 và 101: Nội dung trùng nhau.	Bỏ nội dung tại số thứ tự 101.

2. Định chỉnh các nội dung sau trong danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP):

STT	Công ty được định chỉnh	Nội dung trong Quyết định số 28/QĐ-QLĐ ngày 04/02/2012	Nội dung định chỉnh
1	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Địa điểm Kho bảo quản: “Lô III -16B, VN III, đường số 13, Khu Công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, Tp Hồ Chí Minh”	Địa điểm Kho bảo quản: Lô III -16B, CN III, đường số 13, Khu Công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
2	Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2	Tên Công ty: “Công ty cổ phần Dược liệu TW2” Địa điểm Kho bảo quản: “Số 97 Quang Trung, quận Gò Vấp, Tp Hồ Chí Minh”	Tên Công ty: Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 Địa điểm Kho bảo quản: Kho A và kho B tại 97 Quang Trung, quận Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh
3	Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (HADIPHAR)	Tên Công ty: “Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (HADIPHAR)”	Tên Công ty: Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (HADIPHAR)
4	Công ty TNHH thương mại dược phẩm Đồng Á	Tên Công ty: “Công ty TNHH thương mại Đồng Á”	Tên Công ty: Công ty TNHH thương mại dược phẩm Đồng Á
5	Công ty cổ phần dược Đồng Nai	Tên Công ty: “Công ty cổ phần dược Đồng Nai DONAIPHARM”	Tên Công ty: Công ty cổ phần dược Đồng Nai
6	Công ty cổ phần y dược phẩm Vimedimex	Tên Công ty: “Công ty cổ phần y - dược Vimedimex”	Tên Công ty: Công ty cổ phần y dược phẩm Vimedimex
7	Công ty TNHH MTV dược phẩm Trung ương 1	Phạm vi bảo quản: “Thuốc thành phẩm, Nguyên liệu làm thuốc bao gồm cả nguyên liệu kháng sinh nhóm betalactam Vắc xin và sinh phẩm y tế”	Phạm vi bảo quản: Thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu làm thuốc bao gồm cả Nguyên liệu kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin
8	Công ty TNHH tư vấn phát triển đầu tư và thương mại Hồng Thủy	Tên Công ty: “Công ty TNHH tư vấn và phát triển đầu tư & thương mại Hồng Thủy”	Tên Công ty: Công ty TNHH tư vấn phát triển đầu tư và thương mại Hồng Thủy

STT	Công ty được đính chính	Nội dung trong Quyết định số 28/QĐ-QLD ngày 04/02/2012	Nội dung đính chính
9	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Tên Công ty: “Công ty cổ phần DP Khánh Hòa” Số Giấy chứng nhận: “345/CN-QLD”	Tên Công ty: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa Số Giấy chứng nhận: 346/CN-QLD
10	Công ty cổ phần dược Vacopharm	Phạm vi bảo quản: “Thuốc thành phẩm” Địa điểm Kho bảo quản: “KM 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Tp Tân An, tỉnh Long An và Số 59 Nguyễn Huệ, phường 1, Tp. Tân An, tỉnh Long An”	Phạm vi bảo quản: +Nguyên liệu làm thuốc không chứa kháng sinh nhóm beta lactam tại KM 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Tp. Tân An, tỉnh Long An + Thuốc thành phẩm tại Số 59 Nguyễn Huệ, phường 1, Tp. Tân An, tỉnh Long An
11	Công ty cổ phần dược phẩm Việt Hà	Địa điểm Kho bảo quản: “F02B, đường Số 2, khu công nghiệp Long Hậu, xã Long Hậu, huyện Cần Giộc, tỉnh Long An”	Địa điểm Kho bảo quản: Kho số 4 và số 5, F02B, đường số 2, khu Công nghiệp Long Hậu, xã Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An
12	Công ty TNHH MTV dược Sài Gòn (SAPHARCO)	Phạm vi bảo quản: “Thuốc thành phẩm, Nguyên liệu làm thuốc không chứa kháng sinh nhóm betalactam, vắc xin và sinh phẩm y tế” Địa điểm Kho bảo quản: “- Số 18-20, đường Nguyễn Trường Tộ, quận 4, Tp. Hồ Chí Minh - Số 60, đường Nguyễn Văn Đậu, quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh”	Phạm vi bảo quản: +Thuốc thành phẩm, Nguyên liệu làm thuốc không chứa kháng sinh nhóm betalactam, vắc xin và sinh phẩm y tế tại Số 18- 20, đường Nguyễn Trường Tộ, quận 4, Tp. Hồ Chí Minh + Vắc xin và sinh phẩm y tế tại Số 60, đường Nguyễn Văn Đậu, quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh
13	Chi nhánh Công ty cổ phần dược vật tư y tế Thanh Hóa tại Thành phố Hà Nội	Tên Công ty: “Công ty cổ phần dược - vật tư y tế Thanh Hóa - Chi nhánh Hà Nội”	Tên Công ty: Chi nhánh Công ty cổ phần dược vật tư y tế Thanh Hóa tại Thành phố Hà Nội

STT	Công ty được đính chính	Nội dung trong Quyết định số 28/QĐ-QLD ngày 04/02/2012	Nội dung đính chính
14	Công ty cổ phần được phẩm Tedis - Việt Hà	Địa điểm Kho bảo quản: “F02B, đường Số 2, khu công nghiệp Long Hậu, xã Long Hậu, huyện Cần Giulộc, tỉnh Long An”	Địa điểm Kho bảo quản: Kho số 1, số 2 và số 3, F02B, đường số 2, khu Công nghiệp Long Hậu, xã Long Hậu, huyện Cần Giulộc, tỉnh Long An
15	Công ty TNHH Mega Lifesciences (Việt Nam)	Tên Công ty: “Công ty TNHH Mega Lifesciences Việt Nam”	Tên Công ty: Công ty TNHH Mega Lifesciences (Việt Nam)

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để báo cáo);
- Vụ Pháp chế, Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài Chính;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Các phòng, Website Cục QLD, Tạp chí Dược & MP - Cục Quản lý dược
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường