

PHỤ LỤC 3

Danh mục thuốc có hồ sơ đề nghị công bố chưa đáp ứng quy định (Tổng số 07 thuốc)
(Ban hành kèm theo công văn số 22762/QLD-ĐK ngày 08 / 12 /2015 của Cục Quản lý Dược)

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Dạng bào chế; Hoạt chất - hàm	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>1</u>	302 09/01/2015	Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg VD-18530-13	Viên nén bao phim; Bisoprolol fumarate 5 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh	Công ty TNHH Liên Doanh Stada - VN - chi nhánh Bình Dương Đ/c: Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt nam - Singapore - Thuận an - Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	1. Giấy chứng nhận do cơ quan quản lý có thẩm quyền của Đức cấp: Trang hợp pháp hóa lãnh sự chưa có dấu công chứng
<u>2</u>	303 09/01/2015	Lisinopril Stada 10 mg VD-7124-09	Viên nén; Lisinopril 10 mg	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh	Công ty TNHH Liên Doanh Stada - VN - chi nhánh Bình Dương Đ/c: Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt nam - Singapore - Thuận an - Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	1. Giấy chứng nhận do cơ quan quản lý có thẩm quyền của Đức cấp: Trang hợp pháp hóa lãnh sự chưa có dấu công chứng
<u>3</u>	304 09/01/2015	Lisiplus STADA 10 mg/12,5 mg VD-17766-12	Viên nén; Lisinopril 10 mg, Hydrochlorothiazid 12,5 mg	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh	Công ty TNHH Liên Doanh Stada - VN - chi nhánh Bình Dương Đ/c: Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt nam - Singapore - Thuận an - Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	1. Giấy chứng nhận do cơ quan quản lý có thẩm quyền của Đức cấp: Trang hợp pháp hóa lãnh sự chưa có dấu công chứng
<u>4</u>	305 09/01/2015	Lisiplus STADA 20 mg/12,5 mg VD-18111-12	Viên nén; Lisinopril 20 mg, Hydrochlorothiazid 12,5 mg	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh	Công ty TNHH Liên Doanh Stada - VN - chi nhánh Bình Dương Đ/c: Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt nam - Singapore - Thuận an - Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	1. Giấy chứng nhận do cơ quan quản lý có thẩm quyền của Đức cấp: Trang hợp pháp hóa lãnh sự chưa có dấu công chứng
<u>5</u>	306 09/01/2015	Pracetam 800 VD-18538-13	Viên nén bao phim; Piracetam 800 mg	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh	Công ty TNHH Liên Doanh Stada - VN - chi nhánh Bình Dương Đ/c: Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt nam - Singapore - Thuận an - Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	1. Giấy chứng nhận do cơ quan quản lý có thẩm quyền của Đức cấp: Trang hợp pháp hóa lãnh sự chưa có dấu công chứng
<u>6</u>	307 09/01/2015	Pracetam 1200 VD-18536-13	Viên nén bao phim; Piracetam 1200 mg	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh	Công ty TNHH Liên Doanh Stada - VN - chi nhánh Bình Dương Đ/c: Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt nam - Singapore - Thuận an - Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	1. Giấy chứng nhận do cơ quan quản lý có thẩm quyền của Đức cấp: Trang hợp pháp hóa lãnh sự chưa có dấu công chứng
<u>7</u>	308 09/01/2015	Pantostad 40 VD-18535-13	Viên nén bao phim tan trong ruột; Pantoprazol sodium sesquihydrate 40 mg	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh	Công ty TNHH Liên Doanh Stada - VN - chi nhánh Bình Dương Đ/c: Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt nam - Singapore - Thuận an - Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	1. Giấy chứng nhận do cơ quan quản lý có thẩm quyền của Đức cấp: Trang hợp pháp hóa lãnh sự chưa có dấu công chứng