Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-03-2023 16:52:00 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 198 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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;

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 135 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183, cụ thể:

1. Danh mục 125 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 09 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 đăng ký lưu hành 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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II Quyết định này sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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 (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để 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.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

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 125 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 183

(Kèm theo Quyết định số: 198...../QĐ-QLD ngày 24 tháng 03 năm 2023 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 Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)								
1	Bidiclor 500	Cefaclor 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ nhôm nhôm x 10 viên; Hộp 2 vỉ nhôm nhựa x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 500 viên	USP42	36	893110038723 (VD-22118-15)	1
2	Biragan 500	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi	Hộp 04 vỉ x 04 viên; Hộp 12 vỉ x 2 viên	NSX	24	893100038823 (VD-24392-16)	1
3	Bitolysis 1,5% low calci	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Dextrose monohydrat 1,5g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Calci clorid.$2H_2O$ 18,3mg; Magnesi clorid.$6H_2O$ 5,08mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Túi nhựa 2 lít	NSX	24	893110038923 (VD-18930-13)	1
4	Bitolysis 4,25% Low calci	Mỗi 100ml chứa: Dextrose monohydrat 4,25g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Calci clorid.$2H_2O$ 18,3mg; Magnesi clorid.$6H_2O$ 5,08mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Túi nhựa 2 lít	NSX	24	893110039023 (VD-18934-13)	1
5	Calcilinat F100	Acid folinic (dưới dạng calcium folinat) 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110039123 (VD-21824-14)	1
6	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	USP43	36	893100039223 (VD-18251-13)	1

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
7	Sunewtam 2g	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ	DĐVN V	36	893110039323 (VD-21826-14)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

8	Bucarvin	Bupivacain hydroclorid 20mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 5 ống x 4ml; Hộp 10 vỉ x 5 ống x 4ml	USP42	36	893114039423 (VD-17042-12)	1
9	Vinphatoxin	Oxytocin 10 IU/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 10 ống x 1ml; Hộp 5 vỉ x 10 ống x 1ml	NSX	36	893114039523 (VD-26323-17)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

10	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9g/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Chai nhựa 100ml; Chai nhựa 250ml; Chai nhựa 500ml; Chai nhựa 1000ml; Chai thủy tinh 500ml; Chai nhựa 250ml chứa 100ml dung dịch NaCl 0,9%; Chai nhựa 500ml chứa 250ml dung dịch NaCl 0,9%; Thùng 80 chai nhựa 100ml; Thùng 30 chai nhựa 250ml; Thùng 20 chai nhựa 500ml; Thùng 12 chai thủy tinh 500ml; Thùng 30 chai nhựa 250ml chứa 100ml dung dịch; Thùng 20 chai nhựa 500ml chứa 250ml dung dịch; Thùng 12 chai nhựa 1000ml	BP 2021	36	893110039623 (VD-21954-14)	1

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
11	Sorbitol 3,3%	Sorbitol 16,5g/500ml	Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật	Chai nhựa 500ml; Thùng 20 chai nhựa 500ml	NSX	36	893110039723 (VD-23795-15)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

12	Docefnir 100 mg	Cefdinir 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110039823 (VD-24482-16)	1
13	Prednison Domesco 5mg	Prednison 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 150 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110039923 (VD-22309-15)	1

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

14	Nedaryl 4	Galantamin (dưới dạng galantamin hydrobromid 5,2mg) 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110040023 (VD-23440-15)	1
15	Xylometazolin 0,05%	Xylometazolin hydroclorid 0,05%	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	893100040123 (VD-18682-13)	1
16	Xylozin Drops 0,05 %	Xylometazolin hydroclorid 5mg/10ml	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	893100040223 (VD-23444-15)	1
17	Lepigin 100	Clozapin 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110040323 (VD-24684-16)	1

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Đồng Nai (Địa chỉ: 221B, Phạm Văn Thuận, P. Tân Tiến, TP.Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Đồng Nai (Địa chỉ: 221B, Phạm Văn Thuận, P. Tân Tiến, TP.Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

18	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	DĐVN V	36	893100040423 (VD-22412-15)	1

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩmDHG tại Hậu Giang (Địa chỉ: Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam)

19	Bromhexin 8	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100040523 (VD-20548-14)	1
20	Clanoz	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100040623 (VD-20550-14)	1

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
21	Glumeben 500mg/5mg	Metformin HCl 500mg; Glibenclamid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110040723 (VD-24599-16)	1
22	Haginat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110040823 (VD-24608-16)	1
23	Hapacol 150	Paracetamol 150mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 24 gói x 1,5g	NSX	36	893100040923 (VD-21137-14)	1
24	Hapacol 250	Paracetamol 250mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 24 gói x 1,5g	NSX	36	893100041023 (VD-20558-14)	1
25	Nifin 100 Tabs	Cefpodoxim (Dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110041123 (VD-26600-17)	1

7.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

26	Medskin ery	Tuýp 10g chứa: Erythromycin base 0,4g	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	24	893110041223 (VD-23465-15)	1

8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Việt Nam)

27	Mucinex	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 3g	NSX	36	893100041323 (VD-20984-14)	1

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, P.15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: Số 930 C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

28	Cinnarizine	Cinnarizin 25mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100041423 (VD-19297-13)	1
29	Loperamid	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 25 vỉ x 4 viên	NSX	36	893100041523 (VD-19298-13)	1
30	Tizanad 2mg	Tizanidin (dưới dạng Tizanidin hydroclorid) 2mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110041623 (VD-19302-13)	1

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, phường 15, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, cụm II, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

31	Vitamin B1	Mỗi ống 2ml chứa: Thiamin hydroclorid 100mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 vỉ x 10 ống x 2ml	NSX	36	893110041723 (VD-30267-18)	1
32	Simze Plus	Ezetimib 10mg; Simvastatin 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110041823 (VD-22112-15)	1

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sảnxuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
33	Povidone	Mỗi chai 20ml chứa Povidon iod 2gam	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 Chai x 20ml; Hộp 1 Chai x 30ml; Hộp 1 Chai x 35ml; Hộp1 Chai x 60ml; Hộp 1 Chai x 90ml; Hộp 1 Chai x 125ml; Hộp 1 Chai x 130ml; Hộp 1 Chai x 200ml; Hộp 1 Chai x 260ml; Hộp 1 Chai x 1100ml	NSX	24	893100041923 (VD-17882-12)	1

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

34	Maxxtriptan 100	Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat 140 mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110042023 (VD-24124-16)	1
35	Usaallerz 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100042123 (VD-20660-14)	1
36	Usabetic 4	Glimepirid 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110042223 (VD-20661-14)	1
37	Usasartim 150	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110042323 (VD-21230-14)	1
38	Usasartim 300	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110042423 (VD-22444-15)	1

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

39	Vasebos Plus	Valsartan 160mg; Hydroclorothiazid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 5 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110042523 (VD-20184-13)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 367 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 1/67 Nguyễn Văn Quá, P. Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

40	Simelox	Nhôm hydroxyd 400mg; Magnesi hydroxyd 400mg; Simethicon 40mg	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 10g; Hộp 20 gói x 10g	NSX	36	893100042623 (VD-20191-13)	1

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A Phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

41	Famotidin 40mg	Famotidin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN	36	893110042723 (VD-21847-14)	1
42	Kẽm Oxyd 10%	Mỗi 5g chứa: Kẽm oxyd 500mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 5g; Hộp 1 tuýp 15g	NSX	36	893100042823 (VD-24187-16)	1
43	Periwel 4	Perindopril erbumin 4mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110042923 (VD-22468-15)	1

16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

44	A.C Mexcold	Paracetamol 325mg; Chlorpheniramin maleat 2mg	Viên nang cứng	Chai 200 viên	NSX	36	893100043023 (VD-24206-16)	1
45	Claminat 1g	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110043123 (VD-19380-13)	1
46	Nicofort	Nicotinamid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110043223 (VD-19888-13)	1
47	Sulpiride 50mg	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110043323 (VD-24217-16)	1

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: 74 Thống Nhất, Thành phố Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)

48	Kamelox	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110043423 (VD-19388-13)	1
49	Eszonox	Eszopiclone 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110043523 (VD-23581-15)	1
50	Remint-S Fort	Gel nhôm hydroxyd khô 400mg, Magnesi hydroxyd 400mg	Viên nén nhai	Hộp 1 chai 100 viên	DĐVN IV	36	893100043623 (VD-21655-14)	1

18. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

51	Rebastric	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110043723 (VD-22928-15)	1

19. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương- nhà máy Dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

52	Vitamin C 1000mg	Vitamin C 1000mg	Viên sủi bọt	Hộp 1 Tuýp x 10 viên	NSX	30	893110043823 (VD-20781-14)	1

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

53	Quanpanto	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 02 vỉ x 07 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110043923 (VD-22208-15)	1

21. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

54	Carlutin	Glucosamin sulfat 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893100044023 (VD-19933-13)	1

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường TânThuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường TânThuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

55	SaVi Valsartan 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110044123 (VD-22513-15)	1
56	SaViBroxol 30	Ambroxol HCl 30mg	Viên nén sủi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100044223 (VD-20249-13)	1
57	SaViPamol Plus	Paracetamol 325mg; Tramadol HCl 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên	NSX	36	893111044323 (VD-21894-14)	1

23. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

58	Ceftazidime 2000	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat 2g	Bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ	USP 42	36	893110044423 (VD-19013-13)	1
59	Tenamyd-cefotaxime 2000	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 2000mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110044523 (VD-19445-13)	1

24. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thànhphố Hà Nội., Việt Nam)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
60	Nước cất pha tiêm 2ml	Nước cất pha tiêm 2ml	Dung môi pha tiêm	Hộp 100 ống x 2ml	DĐVNIV	36	893110044623 (VD-26296-17)	1
61	Penicilin V Kali 1.000.000 IU	Penicilin (dưới dạng Phenoxymethyl penicilin kali) 1000000 IU	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110044723 (VD-19959-13)	1
62	Lincomycin 600mg/2 ml	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydrochlorid) 600mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml; Hộp 50 ống x2ml	NSX	24	893110044823 (VD-19477-13)	1
63	Luxty 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100044923 (VD-23042-15)	1

25. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Số 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

64	Canxi SBK 100	Ống 1ml chứa Calcitonin salmon 100 đvqt	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 5 ống	NSX	36	893110045023 (VD-19943-13)	1
65	Cefuroxim 1,5G	Mỗi lọ chứa Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim natri) 1,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	24	893110045123 (VD-26283-17)	1
66	Parazacol	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Tuýp 10 viên; Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 4 vỉ x 4 viên	NSX	24	893100045223 (VD-19471-13)	1

26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

67	Neo-Corclion F	Codein Camphosulfonat 25mg; Sulfoguaiacol (dưới dạng Kali guaiacolsulfonat 119mg) 100mg; Cao mềm grindelia 20mg	Viên bao đường	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893111045323 (VD-19973-13)	1
68	Propranolol	Propranolol.HCl 40mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	DĐVN	36	893110045423 (VD-21392-14)	1

27. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt , quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thànhphố Hà Nội, Việt Nam)

69	Cenesthen	Tuýp 10g chứa Clotrimazol 100mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 10g	NSX	36	893100045523 (VD-23740-15)	1
70	Zalrinol	Allopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110045623 (VD-21700-14)	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)

28. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam**)**

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

71	Atropin sulphat	Atropin sulphat 0,25mg/ml	Dung dịch thuốc tiêm	Hộp 10 ống x 1ml; Hộp 50 ống x 1ml; Hộp 100 ống x 1ml	DĐVN V	36	893114045723 (VD-24376-16)	1
72	Fluocinolon 0,025%	Mỗi 10g chứa Fluocinolon acetonid 2,5mg	Thuốc mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp 10g	NSX	36	893110045823 (VD-26356-17)	1

29. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

73	Etamet 1 G	Cefmetazol (dưới dạng Cefmetazol natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	JP 16	36	893110045923 (VD-19341-13)	1

30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

74	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	DĐVN IV	36	893100046023 (VD-24412-16)	1
75	Protamol	Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100046123 (VD-23189-15)	1

31. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharma. Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam -Singapore, Huyện Thuận An,Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharma. Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam -Singapore, Huyện Thuận An,Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

76	Kupdina 100mg	Danazol 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	36	893110046223 (VD-21720-14)	1

32. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

77	Osla baby	Natri clorid 0,9% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10 ml	NSX	24	893100046323 (VD-19617-13)	1

33. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Traphaco (Địa chỉ: Số 75 Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

33.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Địa chỉ: Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

78	Ofloxacin 0,3%	Ofloxacin 0,3%	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 3 ml; Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 6ml; Hộp 1 lọ x 7ml	NSX	30	893115046423 (VD-17714-12)	1

34. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
34.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
79	Cadigesic Extra	Paracetamol 500mg, Cafein 65mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893100046523 (VD-23421-15)	1
35. Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh, Việt Nam)								
35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh, Việt Nam)								
80	Dimonium	Mỗi gói 20ml chứa Dioctahedral smectit 3g	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 20ml	NSX	24	893100046623 (VD-23454-15)	1
36. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A , Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, ThịXã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A , Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, ThịXã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
81	Pizar - 6	Ivermectin 6mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110046723 (VD-18099-12)	1
82	Cuellar	Ursodeoxycholic acid 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110046823 (VD-19654-13)	1
83	Drexler	Zopiclon 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893110046923 (VD-21052-14)	1
84	Gygaril 5	Enalapril maleat 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ (Al-Al; PVC-Al) x 10 viên	NSX	36	893110047023 (VD-18098-12)	1
85	Hikimel	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrat) 1mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114047123 (VD-20360-13)	1
86	Quetiapin 200mg (tên cũ Queitoz-200)	Quetiapin (Dưới dạng Quetiapin fumarat) 200mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110047223 (VD-19667-13)	1
87	Wazer	Citalopram (dưới dạng Citalopram HBr) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110047323 (VD-19673-13)	1
88	Wright	Imidapril HCl 5mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893110047423 (VD-20530-14)	1
37. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)								
37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)								
89	Sumitrex	Sucralfat 1g/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 5ml	NSX	36	893100047523 (VD-22974-15)	1
90	Vasartim plus 160/25	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110047623 (VD-26231-17)	1
38. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP TW Vidipha (Địa chỉ: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
38.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha BìnhDương (Địa chỉ: Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
91	Cinnarizin 25mg	Cinnarizine 25mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên	DĐVN V	36	893100047723 (VD-24309-16)	1

39. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, số 18, đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, số 18, đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM, Việt Nam)

92	Domperidon-BRV	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 5mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1chai 30ml, hộp 1 chai 60ml	NSX	36	893110047823 (VD-23435-15)	1
93	Rubina 10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ × 10 viên	NSX	36	893110047923 (VD-19263-13)	1

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Alaska Pharma U.S.A (Địa chỉ: 62/5 Sơn Kỳ, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

40.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần US Pharm USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

94	Aspirin pH8	Aspirin 500mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110048023 (VD-24048-15)	1

41. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed (Địa chỉ: Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

41.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed (Địa chỉ: Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

95	Hexinvon 4	Bromhexin hydroclorid 4mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100048123 (VD-23542-15)	1

42. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam)

42.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam)

96	Aclon	Aceclofenac 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110048223 (VD-18521-13)	1
97	Dompil	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110048323 (VD-23298-15)	1
98	Shinclop	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110048423 (VD-17754-12)	1

43. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D, đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A , Quận Bình Tân, TP. HCM, Việt Nam)

43.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D, đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A , Quận Bình Tân, TP. HCM, Việt Nam)

99	Coloxvis-Fort	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893115048523 (VD-23943-15)	1

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
100	Pizonmaxi	Indomethacin 25mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110048623 (VD-21999-14)	1
101	Coloxvis	Colchicin 0,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893115048723 (VD-23942-15)	1

44. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, Khu Công nghiệp Đồng An, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

44.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, Khu Công nghiệp Đồng An, thị xã Thuận An, tỉnh BìnhDương, Việt Nam)

102	Trimibelin 10	Amitriptylin hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 15 viên; Hộp 07 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110048823 (VD-23995-15)	1

45. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

45.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

103	Stadsone 4	Methylprednisolone (Vi tinh thể) 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	USP 43	24	893110048923 (VD-26578-170	1
104	Cimetidine STELLA 400mg	Cimetidin 400mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	60	893110049023 (VD-22680-15)	1

45.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú,Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

105	Argistad 500	L-Arginine hydrochloride 500mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	24	893110049123 (VD-20372-13)	1
106	Bisoplus HCT 5/12.5	Bisoprolol fumarate 5mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên	USP	36	893110049223 (VD-18530-13)	1
107	Clopistad	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110049323 (VD-23964-15)	1
108	Enalapril Stella 10mg	Enalapril maleate 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110049423 (VD-21768-14)	1
109	Febustad 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110049523 (QLĐB-563-16)	1
110	Fexostad 180	Fexofenadine hydrochloride 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100049623 (VD-23968-15)	1
111	Flucoldstad	Paracetamol 500mg; Caffeine 25mg; Phenylephrine hydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100049723 (VD-18109-12)	1

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
112	Glimepiride STELLA 4 mg	Glimepiride 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110049823 (VD-23969-15)	1
113	Ibudolor 200	Ibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên	NSX	36	893100049923 (VD-23351-15)	1
114	Osarstad 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110050023 (VD-26571-17)	1
115	Pracetam 1200	Piracetam 1200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110050123 (VD-18536-13)	1
116	Rabestad 20	Rabeprazole sodium 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110050223 (VD-20543-14)	1
117	Stadxicam 7.5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	USP 41	36	893110050323 (VD-21109-14)	1
118	Stadnolol 50	Atenolol 50mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	893110050423 (VD-23963-15)	1
119	Venlafaxine STELLA 75mg	Venlafaxine (dưới dạng Venlafaxine hydrochloride) 75mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	893110050523 (VD-23984-15)	1

46. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

46.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

120	Ribotacin	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime natri) 750mg	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	USP hiện hành	36	893110050623 (VD-25046-16)	1
121	Scubig	Cefoxitin sodium tương đương Cefoxitin 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 32	24	893110050723 (VD-18130-12)	1

46.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

122	Photitanol	Mỗi 10g chứa: Fluocinolon acetonid 2,5mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	36	893110050823 (VD-23391-15)	1

47. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma (Địa chỉ: 410/9 Tân Phú, Khu Mỹ Gia 1, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

47.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm trung ương 2 - Dopharma (Địa chỉ: Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thànhphố Hà Nội, Việt Nam)

123	Razugrel 10	Prasugrel (dưới dạng Prasugrel hydroclorid 10,98mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 Viên	NSX	24	893110050923 (QLĐB-564-16)	1

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
48. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Dược Phẩm Medlac Pharma Italy (Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộThăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam) **48.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy** (Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộThăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)								
124	Kortimed	Hydrocortison (dưới dạng hydrocortison natri succinat) 100mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 1 ống dung môi; Hộp 10 lọ; Hộp 50 lọ	NSX	60	893110051023 (VD-21161-14)	1
49. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Gia Việt (Địa chỉ: 340/14 Quang Trung, Phường 10, Quận Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh – Việt Nam) **49.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR)** (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh BìnhĐịnh, Việt Nam)								
125	Clopivir	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110051123 (VD-22710-15)	1

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)…

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.
- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.

Phụ lục II

DANH MỤC 09 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 183

(Kèm theo Quyết định số: 198/QĐ-QLD ngày 24 tháng 03 năm 2023 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 Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh BìnhĐịnh, Việt Nam)								
1	Bidilucil 500	Meclofenoxat hydroclorid 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 10ml	CP2015	36	893110051223 (VD-20667-14)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)								
2	Vinluta	Glutathion 600mg	Thuốc tiêm bột đông khô	Hộp 1 lọ + 01 ống dung môi pha tiêm 10ml; Hộp 5 lọ + 05 ống dung môi pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ	NSX	Lọ bột đông khô: 36 tháng; ống dung môi pha tiêm: 36 tháng	893110051323 (VD-19988-13)	1
3	Vinluta	Glutathion 300mg	Thuốc tiêm bột đông khô	Hộp 01 lọ + 01 ống dung môi pha tiêm 5ml; Hộp 05 lọ + 05ống dung môi pha tiêm 5ml; Hộp 10 lọ	NSX	Lọ bột đông khô: 36 tháng; ống dung môi pha tiêm: 36 tháng	893110051423 (VD-19987-13)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)								
4	Tinidazol Kabi	Tinidazol 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 48 chai x 100ml	NSX	36	893115051523 (VD-19570-13)	1
4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A Phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)								
4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)								
5	Glofap V	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110051623 (VD-24182-16)	1
6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)								
6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)								

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
6	Bactamox 625	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat powder) 500mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 125mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1,6g	NSX	24	893110051723 (VD-20449-14)	1
7	Bvit 6 250mg	Pyridoxin hydrochlorid 250mg	Viên nang cứng	Chai 200 Viên	NSX	36	893110051823 (VD-26165-17)	1

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thànhphố Hà Nội., Việt Nam)

8	Flazenca 750.000/125	Spiramycin 750.000 IU; Metronidazol 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 14 gói x 3g	NSX	36	893115051923 (VD-23681-15)	1

8. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Traphaco (Địa chỉ: Số 75 Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Địa chỉ: Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

9	Trajordan Ca++	Lysin hydroclorid 2g; Calci glycerophosphat 4,55g; Acid glycerophosphoric 3,7g; Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid) 20mg; Vitamin B2 (Riboflavin natri phosphat) 24mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 40mg; Vitamin PP (Nicotinamid) 150mg; Vitamin E (dl Alpha tocopheryl acetat) 100mg/100ml	Si rô	Hộp 1 chai 60ml; Hộp 1 chai 100ml	NSX	24	893100052023 (VD-17716-12)	1

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)…

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.

Phụ lục III

DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC ĐẾN 31/12/2025 - ĐỢT 183

(Kèm theo Quyết định số: 198...../QĐ-QLD ngày 24 tháng 03 năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_24/03/2023 17:08:29

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩmDHG tại Hậu Giang (Địa chỉ: Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam)								
1	Hagimox Capsules	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	DĐVN	36	89311052123 (VD-24604-16)	1

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)…

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.