

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 149 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 174.1

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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;

Căn cứ Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 149 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 174.1. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 143 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 06 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục II 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 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 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại 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 và 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.

6. 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 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 đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này

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 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 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.

Điều 3. Đối với thuốc Prozalic (STT 48 Phụ lục I) và thuốc Tratrison (STT 01 Phụ lục II) cơ sở phải tiến hành nộp hồ sơ thay đổi cách ghi hàm lượng hoạt chất

dưới dạng nồng độ % theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Điều 4. Đối với các thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính (bao gồm nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) trong hồ sơ gia hạn, sau 06 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này, cơ sở không được sản xuất thuốc với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 6;
- Bộ trưởng BHYT (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 GDKLH 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;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC I

DANH MỤC 143 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 174.1

Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../..... của Cục Quản lý Dược

1. 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)

1.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
1	Natri Clorid 3%	Natri clorid 3g/100ml	Dung dịch tiêm truyền	36	BP2018	Chai 100 ml; Chai 500 ml; Thùng 80 Chai x 100 ml; Thùng 20 Chai x 500 ml	VD-23170-15	01
2	Glucose 30%	Glucose khan 30%	Dung dịch tiêm truyền	24	USP 40	Chai 250ml, 500ml; Thùng 30 chai 250ml; Thùng 20 chai 500ml	VD-23167-15	01
3	Lactated Ringer's and Dextrose	Dextrose khan 11,365g; Natri clorid 1,5g; Kali clorid 75mg; Natri lactat 750mg; Calci clorid dihydrat 50mg/250ml	Dung dịch tiêm truyền	36	USP40	Thùng 30 chai 250ml; thùng 20 chai 500ml; Chai 250ml; Chai 500ml	VD-21953-14	01

2. 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 – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

2.1 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 – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
4	Bipisyn	Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 1g và Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP43	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-23775-15	01
5	Bidinam	Imipenem (dưới dạng imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng cilastatin natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	24	USP 40	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-20668-14	01
6	Bironem 1g	Meropenem (dưới dạng Meropenem + Natri carbonat khan) 1 g	Thuốc bột pha tiêm	36	USP42	Hộp 1 lọ, 10 lọ, 25 lọ	VD-23138-15	01
7	Cefotaxone 1g	Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 1 g	Thuốc bột pha tiêm	36	USP43	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 4ml. Hộp 10 lọ	VD-23776-15	01

3. 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)

3.1 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
8	Ceftriaxone 2000	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone sodium) 2000 mg	Thuốc bột pha tiêm	24	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19450-13	01

9	Pimefast 500	Cefepime (dưới dạng Cefepime hydrochloride) 500 mg	Thuốc bột pha tiêm	24	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-23660-15	01
10	Triaxobiotic 2000	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 2000 mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP40	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19454-13	01
11	Cefurofast 1500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 1500mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP42	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19936-13	01
12	Taxibiotic 1000	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1000 mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP42	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19007-13	01

4. 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)

4.1 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
13	Vinmotop	Nimodipin 30mg	Viên nén bao phim	36	BP2018	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21405-14	01
14	Vinlaril	Enalapril maleat 10mg	Viên nén	36	USP-NF2021	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-19513-13	01
15	Nước cất tiêm	Nước để pha thuốc tiêm 5 ml	Dung môi pha tiêm	48	TCCS	Hộp 10 vỉ x 5 ống x 5 ml; Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5 ml	VD-24904-16	01

16	Vinterlin	Terbutalin sulfat 0,5 mg/ 1 ml	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 1 vi x 5 ống x 1 ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 1 ml	VD-20895-14	01
17	Vinphason	Hydrocortison (dưới dạng hydrocortison natri succinat) 100 mg	Thuốc tiêm đông khô	24	TCCS	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi pha tiêm 2ml; Hộp 5 lọ + 5 ống dung môi pha tiêm 2ml; Hộp 10 lọ + 10 ống dung môi dung môi pha tiêm 2ml	VD-22248-15	01

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

5.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
18	Tinanal	Meloxicam 7,5mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 1 chai 30 viên	VD-26276-17	01

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Lô 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, P. Long Bình, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

6.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Lô 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, P. Long Bình, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
19	Sodium Chloride 0,9%	Natri clorid 0,9 g/100ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	60	USP41	Chai nhựa 100ml, 200ml, 500ml, 1000ml	VD-24019-15	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
20	Durosec	Omeprazol (dưới dạng pellet omeprazol) 20mg	Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 7 viên; lọ 14 viên	VD-23651-15	01

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: 43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

8.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: 43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
21	Neuralmin 75	Pregabalin 75 mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 14 viên, Hộp 4 vỉ x 14 viên	VD-20675-14	01

9. 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)

9.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
22	Glocip 500	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500 mg	Viên nén bao phim	36	USP hiện hành	Hộp 3, 5, 10 vỉ x 10 viên	VD-21273-14	01
23	Flexidron 60	Etoricoxib 60 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	VD-21270-14	01

24	Abmexic 15	Meloxicam 15 mg	Viên nén	36	USP hiện hành	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-22846-15	01
25	Globic 7,5	Meloxicam 7,5 mg	Viên nén	36	USP hiện hành	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-22847-15	01
26	Glotaldol 500	Paracetamol 500 mg	Viên nang cứng	36	USP hiện hành	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên	VD-22851-15	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
27	Sosvomit 8	Ondansetron 8 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-19316-13	01
28	Nidal-Flex 50	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-22808-15	01

11. 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 Hòa Lạc, KM29 Đại lộ Thăng Long, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Việt Nam)

11.1. 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 Hòa Lạc, KM29 Đại lộ Thăng Long, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
29	Trivitron	Mỗi 3 ml chứa Vitamin B1 100mg, Vitamin B6 100mg , Vitamin B12 1000mcg	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 5 ống; 10 ống x 3ml	VD-23401-15	01

30	Citimedlac 1000	Mỗi 4 ml chứa Citicolin (dưới dạng citicolin natri) 1000mg	Dung dịch tiêm	36	CP hiện hành	Hộp 5 ống, 10 ống 4ml	VD-23398-15	01
31	Diclomed	Mỗi 3 ml chứa Diclofenac natri 75mg	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 5 ống; hộp 10 ống x 3ml	VD-23399-15	01

12. 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)

12.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
32	Neupencap	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23441-15	01
33	Citicolin 1000mg/4ml	Mỗi 4 ml chứa Citicolin (dưới dạng citicolin natri) 1000mg	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 10 ống 4ml	VD-22399-15	01

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long-Nhà máy sản xuất nang gelatin cứng rỗng (Địa chỉ: Số 21B Đường Phan Đình Phùng, Phường 8, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
34	Nang gelatin rỗng size 1	Gelatin 73,758 mg	Vỏ nang cứng	60	TCCS	Thùng chứa 1 túi nhôm x 100000 vỏ nang	VD-24755-16	01

14. 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)

14.1 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
35	Ofmantine-Domesco 250mg/62,5 mg	Mỗi gói 520mg chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat:Syloid 1:1) 62,5mg	Bột pha hỗn dịch uống	36	TCCS	Hộp 1 túi x 10 gói, 12 gói x 520 mg	VD-23258-15	01
36	Moxacin 250 mg	Mỗi gói 1,2g chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250 mg	Bột pha hỗn dịch uống	24	TCCS	Hộp 10 gói, 12 gói, 50 gói x 1,2 g	VD-20067-13	01
37	Dorotor 20 mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20 mg	Viên nén bao phim	48	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-20064-13	01
38	Docefmir 300 mg	Cefdinir 300 mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-23895-15	01
39	Ciprofloxacin 500 mg	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500 mg	Viên nén bao phim	48	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai x 100 viên	VD-23894-15	01
40	Dorolex	Hyoscin-N-butylbromid 10 mg	Viên nén bao đường	24	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-20347-13	01
41	Dorotril 10 mg	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-23899-15	01

42	Dorotril - H	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 20 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-21462-14	01
43	Domepa 250 mg	Methyldopa 250 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-24485-16	01
44	Dopagan 500 mg	Paracetamol 500 mg	Viên nang cứng	48	TCCS	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên, 400 viên, 500 viên	VD-23896-15	01
45	Acyclovir 200 mg	Acyclovir 200 mg	Viên nén	48	USP43	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21460-14	01
46	Dorociplo 500 mg	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500 mg	Viên nén bao phim	48	TCCS	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-26465-17	01

15. 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

15.1. 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
47	Alverin - BRV	Alverin (dưới dạng Alverin citrat) 40 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai 200 viên	VD-19256-13	01

48	Visartis 80	Telmisartan 80 mg	Viên nén	24	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-18896-13	01
----	-------------	-------------------	----------	----	------	--------------------	-------------	----

16. 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)

16.1 Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
49	Kefcin 250	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	36	ĐDVN hiện hành	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24014-15	01
50	Desno	Desloratadin 5 mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24011-15	01
51	ZidocinDH G	Spiramycin 750.000IU, Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-21559-14	01
52	Medskin clovir 800	Acyclovir 800 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-22035-14	01
53	Diclofenac DHG	Diclofenac natri 50 mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	36	ĐDVN hiện hành	Hộp 10 vỉ x 10 Viên	VD-20551-14	01
54	Glumerif 2	Glimepirid 2 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21780-14	01
55	Glumerif 4	Glimepirid 4 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-22032-14	01
56	Rotorlip 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10 mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24017-15	01

16.2. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
-----	-----------	----------------------	--------------	------------------	------------	-------------------	----------	----------------

57	Medskin clovir	Acyclovir 5%	Kem bôi da	36	TCCS	Hộp 1 tuýp x 5 g	VD-19281-13	01
58	Rotocal	Calcitriol 0,25 µg	Viên nang mềm	24	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-23464-15	01
59	Calvit D3	Vitamin D3 1000 IU	Viên nang mềm	24	TCCS	Hộp 10 vi x 10 Viên; Hộp 1 chai x 100 viên	VD-22769-15	01

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
60	Jazxylo adult	Xylometazoline hydrochloride 0,1%	Thuốc xịt mũi	24	TCCS	Hộp 1 lọ x 15 ml	VD-23261-15	01
61	Jazxylo	Xylometazoline hydrochloride 0,05%	Thuốc nhỏ mũi	24	TCCS	Hộp 1 lọ x 10 ml	VD-23260-15	01
62	Prozalic	Mỗi 15 gam thuốc mỡ chứa: Betamethason dipropionat 9,6 mg; Acid salicylic 450 mg	Thuốc mỡ bôi da	24	TCCS	Hộp 1 tuýp x 15 g	VD-23263-15	01
63	Acyclovir	Acyclovir 5,0 % (w/w)	Kem bôi da	24	TCCS	Hộp 1 tuýp x 5 g, 10 g	VD-24489-16	01

18. 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)

18.1 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
64	Aceclofenac STELLA 100 mg	Aceclofenac 100 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 500 viên	VD-20124-13	01
65	Stadxicam 15	Meloxicam 15 mg	Viên nén	24	USP 41	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-19694-13	01

18.2 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, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
66	Stadovas 5 CAP	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate 6,94 mg) 5 mg	Viên nang cứng	48	TCCS	Hộp 3 vỉ , 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai 30 viên	VD-19692-13	01
67	Bisoplus HCT 10/25	Bisoprolol fumarate 10 mg; Hydrochlorothiazide 25 mg	Viên nén bao phim	36	USP 41	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 30 viên,	VD-19188-13	01
68	Lisiplus HCT 10/12.5	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrate 10,89 mg) 10 mg ; Hydrochlorothiazide 12,5 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-17766-12	01
69	Cotrimoxazole 800/160	Sulfamethoxazole 800 mg; Trimethoprim 160 mg	Viên nén	60	USP 41	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 Chai x 100 viên	VD-23966-15	01

70	Zopistad 7.5	Zopiclone 7,5 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-18856-13	01
71	Lipistad 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium 20,68 mg) 20,00 mg	Viên nén bao phim	24	USP41	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23341-15	01

19. 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)

19.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
72	Avircrem	Acyclovir 5%	Kem bôi da	36	TCCS	Hộp 1 tuýp x 5 g	VD-23891-15	01
73	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 90 mg/10 ml	Dung dịch nhỏ mắt, mũi	24	TCCS	Hộp 1 lọ x 10 ml	VD-18075-12	01
74	Aspirin - 100	Acid acetylsalicylic 100 mg	Viên bao tan trong ruột	24	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-20058-13	01
75	Loratadin 10mg	Loratadin 10 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-18488-13	01
76	Methyldopa 250mg	Methyldopa 250 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-21013-14	01
77	Vitamin PP 50mg	Nicotinamid 50 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 30 viên	VD-21016-14	01

20. 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)

20.1 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	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
78	Andol fort	Paracetamol 500mg, Phenylephrin hydroclorid 10mg, Loratadin 5 mg	Viên nén	24	TCCS	Hộp 10 vỉ, 25 vỉ x 20 viên	VD-22892-15	01
79	Phloroglucinol 80 mg	Phloroglucinol dihydrat 80 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 50 vỉ x 10 viên	VD-22896-15	01
80	Cotrim 480	Sulfamethoxazol 400 mg, Trimethoprim 80 mg	Viên nén	60	ĐĐVN hiện hành	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-20205-13	01
81	Cotrim 960	Sulfamethoxazol 800 mg; Trimethoprim 160 mg	Viên nén	48	ĐĐVN hiện hành	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-19890-13	01
82	Imedroxil 500mg	Cefadroxil 500 mg	Viên nang cứng	36	BP hiện hành	Hộp 1 vỉ x 12 viên	VD-20202-13	01
83	Dexipharm 5 mg	Dextromethorphan HBr 5 mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Chai 200 viên	VD-23574-15	01
84	Lopradium	Loperamid hydroclorid 2 mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-23577-15	01

20.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GDKLH	Số lần gia hạn
-----	-----------	----------------------	--------------	------------------	------------	-------------------	----------	----------------

85	Zanimex 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	36	BP hiện hành	Hộp 02 vỉ x 5 viên	VD-20203-13	01
----	----------------	--	-------------------	----	--------------	--------------------	-------------	----

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z 01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z 01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
86	SaVi Acarbose 50	Acarbose 50mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-21685-14	01
87	SaViProlol Plus HCT 2.5/6.25	Bisoprolol fumarat 2,5mg; Hydrochlorothiazid 6,25mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-20813-14	01
88	SaViProlol Plus HCT 5/6.25	Bisoprolol fumarat 5mg; Hydrochlorothiazid 6,25mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-20814-14	01
89	SaVi Candesartan 4	Candesartan cilexetil 4mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23003-15	01
90	SaViDome 10	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên	VD-19003-13	01
91	SaVi Etodolac 200	Etodolac 200 mg	Viên nén bao phim	36	USP41	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23005-15	01
92	SaViPamol Codeine	Paracetamol 500mg; Codein (dưới dạng Codein phosphat hemihydrat 30mg) 22,1mg	Viên nén sủi	24	TCCS	Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên	VD-20811-14	01
93	SaViDopril 4	Perindopril erbumin 4mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23011-15	01

94	SaVi Telmisartan 40	Telmisartan 40mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23008-15	01
95	SaVi Valsartan Plus HCT 80/12.5	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	36	USP 41	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23010-15	01
96	Atorvastatin SaVi 40	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 40 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên,	VD-24263-16	01
97	SaVi C 500	Acid ascorbic 500 mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên	VD-23653-15	01
98	Atorvastatin SaVi 80	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 80 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24264-16	01
99	SaVi Eperisone 50	Eperison hydrochlorid 50 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-21351-14	01
100	SaVi Losartan Plus HCT 50/12.5	Losartan kali 50 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-20810-14	01
101	SaViDopril 8	Perindopril erbumin 8 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24274-16	01
102	SaVi Gabapentin 300	Gabapentin 300 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên.	VD-24271-16	01

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến tre, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến tre, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
103	Dexamethason	Dexamethason 0,5mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 chai 500 viên; Hộp 1 chai 200 viên	VD-21476-14	01
104	Becobrol 30	Ambroxol HCl 30mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-23267-15	01

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Số 74 đường Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2 tháng 4, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
105	Panactol Enfant	Paracetamol 325mg, Clorpheniramin maleat 2mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ, 15 vỉ, 20 vỉ x 12 viên; Chai 200 viên	VD-20767-14	01

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
106	Lidocain hydroclorid 40mg/2ml	Lidocain hydroclorid 40mg/2ml	Dung dịch thuốc tiêm	36	ĐDVN V	Hộp 20 ống, 50 ống, 100 ống x 2 ml	VD-23764-15	01

107	Nước cất tiêm	Nước để pha thuốc tiêm 2ml	Dung môi pha tiêm	36	ĐDVN V	Hộp 50 ống, 100 ống x 2ml	VD-23767-15	01
-----	------------------	-------------------------------	----------------------	----	--------	------------------------------	-------------	----

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
108	Vigentin 875 mg/125 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 875 mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat + cellulose vi tinh thể tỷ lệ 1 : 1) 125mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 2 vi x 7 viên	VD-21898-14	01
109	Fabamox 500 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	36	ĐDVN V	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-21361-14	01

25.2. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
110	Dulcero	Esomeprazol (dưới dạng bột đông khô Esomeprazol natri) 40mg	Thuốc bột đông khô pha tiêm	24	TCCS	Hộp 01 lọ	VD-19948-13	01

26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 273, phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192 Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
111	Cồn 96	Ethanol 96%	Nguyên liệu làm thuốc	60	ĐDVN V	Chai 500 ml; Chai 650 ml; Can 5 lít, 10 lít, 20 lít, 30 lít; Thùng 220 lít	VD-19099-13	01
112	Cồn tuyệt đối	Ethanol	Nguyên liệu làm thuốc	60	ĐDVN V	Chai 500 ml, 650 ml; Can 5 lít, 10 lít, 20 lít, 30 lít; Thùng 220 lít	VD-19100-13	01
113	Magnesi trisilicat	Magnesium Silicat Hydrate	Nguyên liệu làm thuốc	60	ĐDVN V	Túi 10 kg, 15 kg, 20 kg	VD-19104-13	01
114	Nabica	Natri bicarbonat	Nguyên liệu làm thuốc	36	ĐDVN V	Túi 10 kg, 15 kg, 25 kg	VD-19577-13	01
115	Kali clorid	Kali clorid	Nguyên liệu làm thuốc	60	TCCS	Túi 1 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg	VD-19575-13	01
116	Kẽm lactat dihydrat	Kẽm lactat dihydrat	Nguyên liệu làm thuốc	60	TCCS	Túi 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg, 30 kg	VD-23797-15	01
117	Rutin và acid ascorbic	Rutin 50mg, Acid ascorbic 50mg	Viên nén bao đường	24	ĐDVN V	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-21436-14	01
118	Calci phosphat	Calcium phosphate	Nguyên liệu làm thuốc	60	ĐDVN V	Túi 8 kg; Túi 10 kg; Túi 15 kg; Túi 20 kg	VD-22594-15	01
119	Calci lactat pentahydrat	Calci lactat pentahydrat	Bột nguyên liệu	60	ĐDVN V	Chai 500g 1000g; Túi 10kg, 20kg	VD-22593-15	01

27. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 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)

27. 1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
120	Duomeprin 40	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 40 mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	36	TCCS	Hộp 4 vi x 7 viên	VD-21669-14	01
121	Amesartil 150	Irbesartan 150 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-22959-15	01
122	Dobutil 2	Perindopril tert-butylamine 2 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-22971-15	01
123	Expressin 300	Quetiapine (dưới dạng Quetiapine fumarate) 300 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-23632-15	01

28. 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, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

28.1. 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, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
124	Nisten	Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochlorid) 5mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vi x 14 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	VD-20362-13	01
125	Khouma	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol HCl) 5mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 6 vi x 10 viên	VD-21480-14	01

29. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên. Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
126	Tenocar 50	Atenolol 50mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 2 vi x 15 viên	VD-23232-15	01

127	Lanocorbic	Mỗi 5ml chứa: Ascorbic acid 500mg	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 06 ống 5ml	VD-20991-14	01
128	Tenocar 100	Atenolol 100mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VD-23231-15	01
129	PymeAZI 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 30 viên	VD-23220-15	01
130	Celorstad 500mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-20988-14	01
131	Fortaacef 1g	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Bột pha tiêm	36	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ, Hộp 1 lọ + 1 ống nước cắt pha tiêm 5ml; Hộp 10 lọ + 10 ống nước cắt pha tiêm 5ml; Hộp 1 lọ + 1 ống nước cắt pha tiêm 15ml; Hộp 10 lọ + 10 ống nước cắt pha tiêm 15ml	VD-21440-14	01
132	Fortaacef 2g	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxim natri) 2g.	Bột pha tiêm	36	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ, Hộp 1 lọ + 1 ống nước cắt pha tiêm 15ml; Hộp 10 lọ + 10 ống nước cắt pha tiêm 15ml.	VD-21441-14	01

133	Negacef 1,5g	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 1500mg	Thuốc bột pha tiêm	36	TCCS	Hộp 1 lọ; 10 lọ; Hộp 1 lọ kèm 1 ống nước cất pha tiêm 15ml; Hộp 5 lọ kèm 5 ống nước cất pha tiêm 15ml; Hộp 10 lọ kèm 10 ống nước cất pha tiêm 15ml	VD-23211-15	01
134	Diclofenac tablets	Diclofenac natri 50mg	Viên bao tan trong ruột	36	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-23208-15	01
135	Pygemxil	Gemfibrozil 600mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 6 vi x 10 viên	VD-23217-15	01
136	Genmisil	Mỗi 2ml chứa: Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfate) 80mg	Dung dịch tiêm	24	TCCS	Hộp 50 ống x 2ml	VD-21442-14	01
137	Nước cất pha tiêm 5ml	Nước vô khuẩn pha tiêm 5ml	Dung môi pha tiêm	60	ĐEVN V	Hộp 5 ống, 50 ống 5ml	VD-19593-13	01
138	Pyfloxat	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-23216-15	01
139	Naatrapyl 1g	Mỗi 5ml chứa: Piracetam 1g	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 12 ống x 5ml	VD-20992-14	01
140	Bepracid inj.	Rabeprazol sodium 20mg	Bột đông khô pha tiêm	36	TCCS	Hộp 01 lọ	VD-20986-14	01
141	Pymeprim Forte 960	Trimethoprim 160mg; Sulfamethoxazol 800mg	Viên nén	48	TCCS	Hộp 2 vi, 6 vi x 10 viên	VD-23221-15	01

30. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
142	Exulten	Sertraline (dưới dạng Sertraline Hydrochloride) 50mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-26628-17	01

31. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây (Số 10A Phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây (Số 10A Phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
143	G5 Duratrix	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75 mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 30 vỉ, 50 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi, 2 túi, 3 túi, 5 túi x 10 viên	VD-21848-14	01

PHỤ LỤC II

DANH MỤC 06 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 174.1

Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../..... của Cục Quản lý Dược

1. 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)

1.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
1	Vitamin B2 2mg	Riboflavin 2 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 6 vỉ, 60 vỉ x 30 viên. Hộp 1 lọ x 100 viên	VD-21981-14	01
2	Tratrison	Mỗi 10 g kem bôi da chứa: Betamethason dipropionat 6,4 mg; Clotrimazol 100,0 mg; Gentamicin(dưới dạng Gentamicin sulfat) 10,0 mg	Kem bôi da	24	TCCS	Hộp 1 tuýp x 10 g	VD-23893-15	01
3	Nước súc miệng T-B Aroma	Mỗi chai 500 ml chứa: Kẽm sulfat 0,2 g; Natri fluorid 0,25 g; Menthol 0,25 g	Dung dịch dùng ngoài	36	TCCS	Chai 250 ml, 500 ml	VS-4929-16	01

2. 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)

2.1 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
-----	-----------	----------------------	--------------	------------------	------------	-------------------	----------	----------------

4	Dung dịch sát khuẩn tay	Ethanol 70%	Dung dịch dùng ngoài	36	TCCS	Chai 250ml, 500ml; Can 5 lít, 10 lít	VS-4904-15	01
---	-------------------------	-------------	----------------------	----	------	--------------------------------------	------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: 6A3 - quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

3.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: 6A3 - quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
5	Drotacolic	Drotaverin HCl 40mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên	VD-18499-13	01

4. 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)

4.1. 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	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
6	Bactamox 500mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 250mg, Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 250mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	VD-22899-15	01