Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 25-05-2023 10:44:18 +07:00

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 352 / QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2023*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184

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 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 231 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184, cụ thể:

1. Danh mục 172 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 52 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 07 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. 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 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong mục I Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại mục II 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 trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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, ĐK (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 172 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 184

(Kèm theo Quyết định số: 352...../QĐ-QLD ngày 25 tháng 05 năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

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 - 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)								
1.2. 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)								
1	Augbidil	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) 1g; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 200mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	BP 2010	24	893110092423 (VD-19318-13)	1
2	Bidimoxy 500	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	DĐVN IV	36	893110092523 (VD-19843-13)	1
3	Bocartin 50	Carboplatin 50mg	Thuốc tiêm đông khô	Hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 5 ml	USP 39	24	893114092623 (VD-21240-14)	1
4	Epirubicin Bidiphar 10	Epirubicin hydroclorid 10mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 5 ml	BP 2021	24	893114092723 (QLĐB-636-17)	1
5	Bestdocel 80mg/4ml	Docetaxel 80mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 4 ml	USP 42	24	893114092823 (QLĐB-767-19)	1
6	Bleomycin Bidiphar	Bleomycin (dưới dạng bleomycin sulfat) 15 U	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP42	24	893114092923 (QLĐB-768-19)	1
7	Cisplatin Bidiphar 10mg/20ml	Cisplatin 10mg/20ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 20ml	BP2016	36	893114093023 (QLĐB-736-18)	1
8	Ninosat	Natri clorid 0,45g/50ml	Dung dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 50ml	BP2020	36	893100093123 (VD-20422-14)	1
9	Triamcinolon	Triamcinolon acetonid 80mg/2ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 lọ x 2ml	BP2019	36	893110093223 (VD-23149-15)	1
1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) – Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: Lô A3.01-A3.02-A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, 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)
10	Doxorubicin Bidiphar 50	Doxorubicin hydroclorid 50mg/25ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 25ml	BP 2019	24	893114093323 (QLĐB-693-18)	1
11	Ifosfamid bidiphar 1g	Ifosfamid 1g	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP-NF2022	24	893114093423 (QLĐB-709-18)	1
12	Irinotecan Bidiphar 100mg/5ml	Irinotecan hydroclorid trihydrat 100mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền	Hộp 01 lọ x 5ml	USP-NF2021	36	893114093523 (QLĐB-637-17)	1
13	Vinorelbin Bidiphar 10mg/1ml	Vinorelbin (dưới dạng vinorelbin tartrat) 10mg/1ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 1ml	USP-NF2022	24	893114093623 (QLĐB-696-18)	1

2. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha BìnhDương (Địa chỉ: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha (Địa chỉ: Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

14	Gentacain	Gentamicin (Dưới dạng gentamicin sulfat) 80mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 Ống x 2ml	DĐVN V	36	893110093723 (VD-26308-17)	1
15	Morphin (Morphin hydroclorid 10mg/ml)	Morphin hydroclorid 10mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 Ống x 1ml; Hộp 25 Ống x 1 ml	JP17	36	893111093823 (VD-24315-16)	1

3. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: 702 Trường Sa, phường 14, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: Số 1 VSIP, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

16	Ambroxol RVN	Ambroxol hydroclorid 30mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100093923 (VD-26489-17)	1
17	Bustidin 20	Trimetazidin dihydroclorid 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110094023 (VD-24996-16)	1
18	Lipisel 10	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110094123 (VD-25439-16)	1

4. 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)

4.1.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)

19	Calisamin	Glucosamin (Tương ứng với Glucosamin sulfat kali clorid 2,1g) 1250mg	Thuốc bột pha dung dịch uống	Hộp 30 gói x 4g	NSX	36	893100094223 (VD-18680-13)	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)
20	Cetirizin 10mg	Cetirizin hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100094323 (VD-19268-13)	1
21	Dalekine 500	Natri valproat 500mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 1 lọ x 40 viên; Hộp 4 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893114094423 (VD-18906-13)	1
22	Glucosix 850	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110094523 (VD-22092-15)	1
23	Olanxol	Olanzapin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110094623 (VD-26068-17)	1

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

24	Debutinat 200 mg	Trimebutin maleat 200mg	Viên nén	Hộp 02 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110094723 (VD-23448-15)	1
25	Docnotine	Sulpirid 50mg	Viên nén	Hộp 3vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110094823 (VD-23449-15)	1
26	Piroxicam 10mg	Piroxicam 10mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110094923 (VD-22749-15)	1
27	Thenadin	Alimemazin tartrat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 25 viên	NSX	36	893100095023 (VD-23453-15)	1

6. 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)

6.1. 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)

28	Amoxicilin 500	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 phiên bản hiện hành	36	893110095123 (VD-24600-16)	1
29	Haginir 100	Cefdinir 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110095223 (VD-22765-15)	1
30	Hapacol 325	Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 1 chai x 100 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 400 viên	NSX	36	893100095323 (VD-20559-14)	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)
31	Oresol 245	Mỗi 4,1g thuốc bột chứa: Natri clorid 520mg; Natri citrat dihydrat 580mg; Kali clorid 300mg; Glucose khan 2,7gam	Thuốc bột	Hộp 20 Gói x 4,1 gam	NSX	36	893100095423 (VD-22037-14)	1
32	Rovas 0.75M	Mỗi 3g thuốc bột chứa: Spiramycin 750.000IU	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 24 Gói x 3 gam	NSX	36	893110095523 (VD-21142-14)	1

6.2. 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)

33	Medskin mico	Mỗi 10g kem bôi da chứa: Miconazol nitrat 0,2g	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp nhựa x 10 gam; Hộp 1 tuýp nhôm x 10 gam	NSX	36	893100095623 (VD-20155-13)	1

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

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

34	Lopathen	Mỗi tuýp 15 gam chứa: Dexpanthenol 750mg	Mỡ bôi da	Hộp 1 tuýp 15g; Hộp 1 tuýp 20g; Hộp 1 tuýp 30g	NSX	36	893100095723 (VD-26393-17)	1

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

8.1. 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)

35	Dextromethorphan 15 mg	Dextromethorphan hydrobromid 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 20 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110095823 (VD-17870-12)	1
36	Etimid 10	Ezetimib 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110095923 (VD-21228-14)	1

9. 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)

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

37	Agifovir-E	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg, Emtricitabin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110096023 (QLĐB-617-17)	1

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 (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)
38	Neo-Maxxacne T 20	Isotretinoin 20mg	Viên nang mềm	Túi 1 vỉ x 10 viên; túi 3 vỉ x 10 viên; túi 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110096123 (VD-27777-17)	1
39	Maxxasthma	Bambuterol hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110096223 (VD-23509-15)	1

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

40	A.T Entecavir 0.5	Entecavir (Dưới dạng entecavir monohydrate) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	24	893114096323 (QLĐB-569-16)	1
41	A.T Loratadin 10	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên	NSX	24	893100096423 (VD-24132-16)	1
42	Febuxotid vk 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	24	893110096523 (QLĐB-737-18)	1

12. 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)

12.1. 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)

43	Vasebos 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110096623 (VD-18261-13)	1

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 (Địa chỉ: 150 đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

44	Fexofenadin 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100096723 (VD-26130-17)	1

14.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)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

45	Faszeen	Mỗi gói 2,5g chứa Cefradin 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 2,5g	NSX	24	893110096823 (VD-24767-16)	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)

15. 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)

15.1. 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)

46	Andol S	Paracetamol 500mg; Phenylephrin hydroclorid 10mg; Chlorpheniramin maleat 4mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100096923 (VD-23570-15)	1

16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Số 74 đường Thống Nhất, phường Vạn Thắng, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

47	Fefasdin 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100097023 (VD-26174-17)	1
48	Fefasdin 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100097123 (VD-22476-15)	1

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The Everrich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường15, quận 11, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

49	Vocfor	Lornoxicam 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	NSX	36	893110097223 (VD-22487-15)	1

17.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thànhphố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

50	Goclio 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110097323 (QLĐB-657-18)	1

18. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Hải (Địa chỉ: 322 Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Hải (Địa chỉ: 322 Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

51	Acetylcystein 200mg	Mỗi gói 1,5g chứa: Acetylcystein 200mg	Thuốc cốm	Hộp 30 gói x 1,5g	NSX	36	893100097423 (VD-23472-15)	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	Dầu khuynh diệp OPC	Eucalyptol 12,44g	Dầu xoa	Hộp 1 chai x 15 ml; Hộp 1 chai x 25 ml; hộp 1 vỉ 1 chai x 25 ml	NSX	36	893100097523 (VD-18976-13)	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)

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)

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	Dầu nóng Bình quan	Mỗi 10ml chứa: Menthol 1g; Camphor 2g; Methyl salicylat 3,6g; Tinh dầu Tràm 0,36g	Dầu xoa	Hộp 1 Chai x 10ml	NSX	48	893100097623 (VD-24261-16)	1
54	Gluphakaps 850mg	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 50 viên	DĐVN V	60	893110097723 (VD-22995-15)	1

21. 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 Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

21.1. 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 Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

55	Heantivir	Zidovudin 300mg; Lamivudin 150mg; Nevirapin khan 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 60 viên	NSX	36	893114097823 (VD-22210-15)	1
56	Kitaro	Spiramycin 750.000IU; Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115097923 (VD-26251-17)	1
57	Metsav 500	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2020	48	893110098023 (VD-26252-17)	1
58	SaViDirein 50	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110098123 (VD-18346-13)	1

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

59	Tenamyd-Ceftriaxone 1000	Ceftriaxon (dưới dạng ceftriaxon natri) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ; Hộp 1 lọ	NSX	24	893110098223 (VD-19449-13)	1

23. 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)

23.1. 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)

60	Glucosamin	Glucosamin sulfat 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100098323 (VD-19030-13)	1
61	Vitamin B1 100 mg/1ml	Thiamin hydroclorid 100mg/1ml	Dung dịch tiêm (tiêm bắp)	Hộp 10 ống x 01 ml; Hộp 100 ống x 01 ml	DĐVN hiện hành	24	893110098423 (VD-18652-13)	1

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

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố 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)
62	Ampicilin 250mg	Ampicilin 250mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x10 viên; Lọ 200 viên; Lọ 250 viên	NSX	36	893110098523 (VD-17539-12)	1

25. 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 TràVinh, Việt Nam)

25.1.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 TràVinh, Việt Nam)

63	Theratussine 5mg	Alimemazin tartrat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 25 viên, Hộp 10 vỉ x 25 viên	NSX	36	893100098623 (VD-21394-14)	1
64	TV. Pantoprazol	Pantoprazol (Dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110098723 (VD-20877-14)	1

26.Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

65	Cefixime Uphace 50	Mỗi 1g chứa: Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 50mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1 gam	NSX	24	893110098823 (VD-24336-16)	1
66	Diclofenac 50	Diclofenac natri 50mg	Viên bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110098923 (VD-23082-15)	1
67	Uphadol Extra	Paracetamol 500mg; Cafein 65mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100099023 (VD-15480-11)	1

27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, P. Võ Thị Sáu, Q. 3, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

68	Captopril	Captopril 25mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	36	893110099123 (VD-20545-14)	1
27.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
69	Lipotatin 10mg	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110099223 (VD-24581-16)	1

28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

28.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

70	Ampicilin 2g	Ampicilin (dưới dạng ampicilin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 20 lọ	USP 41	36	893110099323 (VD-20888-14)	1
71	Cefamandol 1g	Cefamadol (dưới dạng cefamandol nafat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	893110099423 (VD-18407-13)	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)
72	Vitazovilin	Piperacilin (dưới dạng piperacilin sodium) 2g; Tazobactam (dưới dạng tazobactam sodium) 0,25g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	893110099523 (VD-18409-13)	1

29. 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)

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

73	Nước cất tiêm	Nước để pha thuốc tiêm 10ml	Dung môi pha tiêm	Hộp 20 vỉ x 5 Ống x 10 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 10 ml	NSX	60	893110099623 (VD-20273-13)	1
74	Vindopril	Perindopril tert butylamin 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110099723 (VD-21920-14)	1
75	Vinlaril	Enalapril maleat 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110099823 (VD-20486-14)	1
76	Vinocerate	Cholin alfoscerat (dưới dạng cholin alfoscerat hydrat) 1000mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 5 Ống x 4ml	NSX	36	893110099923 (VD-20894-14)	1
77	Vinsolon 125	Methylprednisolon (dưới dạng methylprednisolon natri succinat) 125mg	Thuốc bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ + 1 ống dung môi 2ml; Hộp 5 Lọ + 5 ống dung môi 2ml; Hộp 10 Lọ + 10 ống dung môi 2ml	NSX	36	893110100023 (VD-24345-16)	1

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

30.1. 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, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

78	A9-Cerebrazel	Meclofenoxat hydroclorid 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110100123 (VD-18416-13)	1
79	Asetargynan	Metronidazol 500mg; Nystatin 100.000IU	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 01 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115100223 (VD-19530-13)	1
80	Limcee	Acid ascorbic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110100323 (VD-23103-15)	1
81	Piratab	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110100423 (VD-23743-15)	1

31. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược VTYT Thái Bình (Địa chỉ: Km4, đường Hùng Vương, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VTYT Thái Bình (Địa chỉ: Km4, đường Hùng Vương, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình, 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)
82	Metrothabi	Metronidazol 250mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; lọ 300 viên; lọ 500 viên; lọ 1000 viên	NSX	36	893115100523 (VD-22268-15)	1

32. 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)

32.1. 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)

83	Cimetidin Kabi 200	Cimetidin (dưới dạng cimetidin HCl) 200mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2 ml	USP43	36	893110100623 (VD-20308-13)	1

33. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam -Singapore, phường Thuận Giao, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

33.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam -Singapore, phường Thuận Giao, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

84	Dompenyl-M	Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	893110100723 (VD-23813-15)	1

34. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 – 170 Nguyễn Huệ, phường 7, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

34.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 – 170 Nguyễn Huệ, phường 7, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

85	Co-Ibedis 150/12,5	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110100823 (VD-26404-17)	1
86	Pyvasart 40	Valsartan 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110100923 (VD-23854-15)	1
87	Pyvasart 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110101023 (VD-23222-15)	1
88	Pyvasart 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110101123 (VD-23853-15)	1

35.Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ - Xã Phương Liễu - Huyện Quế Võ - Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

35.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ - Xã Phương Liễu - Huyện Quế Võ - Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

89	Happynor	Levonorgestrel 0,75mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 2 viên	NSX	36	893100101223 (VD-18817-13)	1

36. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1.Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

90	Morinko 5	Donepezil hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110101323 (VD-20336-13)	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)
91	Mypara	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 tuýp x 10 viên; Hộp 2 tuýp x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp10 vỉ x 4 viên; Hộp 15 vỉ x 4 viên; Hộp 20 vỉ x 4 viên	NSX	24	893100101423 (VD-23873-15)	1

37. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco (Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

92	Golcoxib	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110101523 (VD-22483-15)	1

38.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)

38.1. 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)

93	Melevo	Mỗi 5ml chứa: Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrate) 25mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5 ml	NSX	36	893115101623 (VD-21736-14)	1
94	Mepatyl	Acid acetic 2% (w/w)	Dung dịch nhỏ tai	Hộp 1 lọ x 10 ml	NSX	24	893110101723 (QLĐB-799-19)	1
95	Metodex	Tobramycin (dưới dạng tobramycin sulfate) 0,3% (w/v); Dexamethasone (dưới dạng dexamethasone sodium phosphate) 0,1% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5 ml	NSX	24	893110101823 (VD-19137-13)	1

39.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)

39.1.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)

96	Cadicefaclor 250 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ, 6 vỉ x 12 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên, 100 viên	NSX	36	893110101923 (VD-22061-14)	1

40.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)

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)

40.1.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)

97	Berberin 100mg	Berberin chlorid 100mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên	NSX	36	893100102023 (VD-21982-14)	1
98	Dofexo	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100102123 (VD-19628-13)	1
99	Domenat	Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetat) 400IU	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 5 viên; Hộp 12 vỉ x 5 viên; Chai 30 viên	NSX	36	893110102223 (VD-21020-14)	1
100	Doraval Plus 80mg/12,5mg	Valsartan 80mg; Hydroclorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110102323 (VD-26464-17)	1
101	Doresyl 400mg	Celecoxib 400mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110102423 (VD-23255-15)	1
102	DOSPASMIN 40 mg	Alverin (dưới dạng alverin citrat) 40mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Chai 150 viên; Chai 200 viên	NSX	48	893110102523 (VD-21463-14)	1
103	DOVEL 150 mg	Irbesartan 150mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110102623 (VD-19632-13)	1
104	Dotri-B	Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 115mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 115mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 50µg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110102723 (VD-21031-14)	1

41.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)

41.1.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)

105	Alodip 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylate) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110102823 (VD-19920-13)	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)
106	Ameflu	Paracetamol 500mg; Phenylephrine hydrochloride 5mg; Caffeine 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100102923 (VD-22504-15)	1
107	New Ameflu Day Time + C	Acetaminophen 500mg; Guaifenesin 200mg; Phenylephrine hydrochloride 10mg; Dextromethorphan hydrobromide 15mg; Vitamin C 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103023 (VD-16959-12)	1
108	Opecipro 500	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin HCl.H2O) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên; Hộp 20 vỉ x 7 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893115103123 (VD-21676-14)	1

42.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)

42.1. 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)

109	Corneil - 2,5	Bisoprolol fumarat 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103223 (VD-20358-13)	1
110	Gygaril-10	Enalapril maleat 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103323 (VD-21056-14)	1
111	Pfertzel	Clopidrogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg; Aspirin 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103423 (VD-20526-14)	1
112	Silpasrine	Alverin citrat 60mg; Simethicon 300mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103523 (VD-23923-15)	1
113	Lambertu	Pyridostigmin bromid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103623 (VD-21059-14)	1
114	Pizar-3	Ivermectin 3mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110103723 (VD-23282-15)	1
115	Vaslor - 20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103823 (VD-19672-13)	1

43.Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp TânMỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

43.1. 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 (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)
116	Tipharmlor	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên	NSX	36	893110103923 (VD-22514-15)	1

44. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh dược phẩm Mebiphar - Austrapharm (Địa chỉ: Lô III - 18, đường số 13, nhóm CN III, KCN Tân Bình, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

44.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Dược phẩm Mebiphar-Austrapharm (Địa chỉ: Lô III - 18, đường số 13, nhóm CN III, KCN Tân Bình, quận Tân Phú, TP. HồChí Minh, Việt Nam)

117	Austen	D-alpha tocopheryl acetat (RRR-alpha tocopheryl acetat) 400IU	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100104023 (VD-20069-13)	1

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

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

118	Becolitor 20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 20mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110104123 (VD-21470-14)	1
119	Celecoxib 100 Meyer	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110104223 (VD-23270-15)	1
120	Irbesartan-AM	Irbesartan 150mg	Viên nén	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110104323 (VD-24503-16)	1
121	Telanhis	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100104423 (VD-20351-13)	1

46.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)

46.1.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)

122	Bigefinib 250	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ × 10 viên, hộp 1 chai 30 viên	NSX	36	893114104523 (QLĐB-510-15)	1
123	BivoUri 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm hoặc vỉ nhôm - PVC)	NSX	36	893110104623 (QLĐB-758-19)	1
124	Ledipasvir 90 mg + Sofosbuvir 400mg	Sofosbuvir 400mg; Ledipasvir 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 28 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110104723 (QLĐB-710-18)	1
125	Nokatip 100	Erlotinib (dưới dạng erlotinib HCl) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ × 10 viên	NSX	36	893114104823 (QLĐB-511-15)	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)
126	Nokatip 150	Erlotinib (dưới dạng erlotinib HCl) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ × 10 viên	NSX	36	893114104923 (QLĐB-512-15)	1

47.Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (Địa chỉ: 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

47.1.Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (Địa chỉ: 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

127	Thuốc ho bổ phế	Trần bì (Pericarpium Citri reticulatae perenne) 20gam, Cát cánh (Radix Platycodi grandiflori) 10gam, Tiền hồ (Radix Peucedani) 10gam, Tô diệp (Folium Perillae frutescensis) 10gam, Tử uyển (Radix et Rhizoma Asteris tatarici) 10 gam, Tang bạch bì (Cortex Mori albae radicis) 4gam, Tang diệp (Folium Mori Thiên môn (Radix Asparagi cochinchinensis) 4gam, Cam thảo (Radix et Rhizoma Glycyrrhizae) 3gam, Ô mai (Fructus Armaniacae) 3gam, Khương hoàng (Rhizoma Curcumae longae) 2gam, Menthol (Mentholum) 0,044gam	Cao lỏng	Hộp 1 chai 80 ml; Hộp 1 chai 200ml	NSX	36	893100105023 (VD-23290-15)	1

48.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, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

48.1.Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed (Địa chỉ: Số 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

128	Glopixin 250	Mỗi gói 1,5 gam: Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrat 262,5mg) 250mg	Thuốc bột để uống	Hộp 10 gói x 1,5g; Hộp 20 gói x 1,5g	USP 42	24	893110105123 (VD-22835-15)	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)

49. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Dược Phẩm Hisamitsu Việt Nam (Địa chỉ: Số 14-15 đường 2A, KCN Biên Hòa 2, P. An Bình, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

49.1.Cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH Dược Phẩm Hisamitsu Việt Nam (Địa chỉ: Số 14-15 đường 2A, KCN Biên Hòa 2, P. An Bình, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

129	Salonpas	Methyl salicylate 6,29 %; dl-Camphor 1,24 %; l-Menthol 5,71 %; Tocopherol acetate 2 %	Cao dán	Bao 2 miếng (6,5 cm x 4,2 cm); Bao 10 miếng (6,5 cm x 4,2 cm); Hộp 1 bao x 10 miếng (6,5 cm x 4,2 cm); Hộp 2 bao x 10 miếng (6,5 cm x 4,2 cm); Hộp 4 bao x 10 miếng (6,5 cm x 4,2 cm); Hộp 1 bao x 20 miếng (6,5 cm x 4,2 cm)	NSX	36	893100105223 (VD-22387-15)	1

50. 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)

50.1. 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)

130	Melotop	Meloxicam 7,5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110105323 (VD-23299-15)	1
131	SP Edonal	Erdosteine 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110105423 (VD-18104-12)	1

51. 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)

51.1.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)

132	Actifif-NIC	Triprolidin hydroclorid 2,5mg, Phenylephrin hydroclorid 10mg	Viên nén	Chai 100 viên, Chai 500 viên	NSX	36	893110105523 (VD-23306-15)	1
133	Dextanice	Dextromethorphan HBr 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	DĐVN IV	36	893110105623 (VD-23949-15)	1
134	Telgate 180	Fexofenadin HCl 180mg	Viên nén báo phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên, 100 viên	NSX	36	893100105723 (VD-24549-16)	1
135	Tenonic	Tenoxicam 20mg	viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110105823 (VD-22342-15)	1

52. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm VNP (Địa chỉ: Ô 54, F3, Khu đô thị Đại Kim, phường Định Công, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội, Việt Nam)

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)

52.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

136	Q-Mumasa baby	Natri clorid 9mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 vỉ x 5 Ống x 0,4 ml; Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 0,4 ml; Hộp 4 vỉ x 5 Ống x 0,4 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 0,4 ml; Hộp 20 vỉ x 5 Ống x 0,4 ml; Hộp 40 vỉ x 5 Ống x 0,4 ml; Hộp 60 vỉ x 5 Ống x 0,4 ml; Hộp 1 vỉ x 5 Ống x 1 ml; Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 1 ml; Hộp 4 vỉ x 5 Ống x 1 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 1 ml; Hộp 20 vỉ x 5 Ống x 1 ml; Hộp 40 vỉ x 5 Ống x 1 ml; Hộp 60 vỉ x 5 Ống x 1 ml; Hộp 5 vỉ x 5 Ống x 2 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 2 ml; Hộp 1 vỉ x 5 Ống x 3 ml; Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 3 ml; Hộp 4 vỉ x 5 Ống x 3 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 3 ml; Hộp 1 vỉ x 5 Ống x 5 ml; Hộp 5 vỉ x 5 Ống x 5 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 5 ml;	NSX	36	893100105923 (VD-22002-14)	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)
				Hộp 1 vỉ x 5 Ống x 8 ml; Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 8 ml; Hộp 4 vỉ x 5 Ống x 8 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 8 ml; Hộp 1 vỉ x 5 Ống x 10 ml; Hộp 5 vỉ x 5 Ống x 10 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 10 ml.				

53. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam, ViệtNam)

137	Effer - Acehasan 100	Acetylcystein 100mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 5 vỉ x 04 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên; Hộp 20 vỉ x 04 viên	NSX	24	893100106023 (VD-25025-16)	1
138	Effer - Acehasan 200	Acetylcystein 200mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên; Hộp 20 vỉ x 4 viên	NSX	24	893100106123 (VD-25476-16)	1
139	Hapresval 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110106223 (VD-27510-17)	1
140	Hasancob 500mcg	Mecobalamin 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110106323 (VD-25973-16)	1
141	Miaryl 2 mg	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	893110106423 (VD-24556-16)	1
142	Predsantyl 16 mg	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	893110106523 (VD-27515-17)	1

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

54.1.Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

143	Mahead	Magnesi lactat dihydrat 470mg, Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B6) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 Viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100106623 (VD-27549-17)	1
144	Mibelaxol 500	Methocarbamol 500mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 36	36	893110106723 (VD-27550-17)	1

55. 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)

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)
55.1. 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)								
145	Allopurinol Stella 300mg	Allopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 x 10 viên	USP 41	24	893110106823 (VD-23985-15)	1
146	Entecavir Stella 0.5 mg	Entecavir (dưới dạng entecavir monohydrate 0,532mg) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893114106923 (QLĐB-560-16)	1
147	Febustad 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110107023 (QLĐB-687-18)	1
148	Fenostad 160	Fenofibrate 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110107123 (VD-26563-17)	1
149	L-Stafloxin 500	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893115107223 (VD-24565-16)	1
150	Lamone 100	Lamivudine 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 30 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên	NSX	36	893110107323 (VD-21099-14)	1
151	Lorastad Sp.	Loratadine 5mg/5ml	Sirô	Hộp 1 Chai x 60 ml; Hộp 1 Chai x 100 ml	NSX	36	893100107423 (VD-23972-15)	1
152	Myopain 50	Tolperisone hydrochloride 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110107523 (VD-20085-13)	1
153	Partamol 500	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên; Hộp 1 Chai x 200 viên; Hộp 1 Chai 500 viên	NSX	48	893100107623 (VD-21111-14)	1
154	Stacytine 200	Acetylcysteine 200mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 Tuýp x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 4 viên	NSX	24	893100107723 (VD-20374-13)	1
155	Ultradol	Paracetamol 325mg; Tramadol hydrochloride 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893111107823 (VD-22007-14)	1
156	Valsartan Stada 40 mg	Valsartan 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110107923 (VD-26570-17)	1
55.2.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)								
157	BK-1	Levonorgestrel 1,5mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	BP 2020	24	893100108023 (QLĐB-760-19)	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)
158	Allopurinol STELLA 100 mg	Allopurinol 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP 43	24	893110108123 (VD-26572-17)	1
159	Doxycycline Stella 100mg Tabs	Doxycycline (dưới dạng doxycycline hyclate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên	NSX	36	893110108223 (VD-18531-13)	1
160	Novofungin 250	Metronidazole 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893115108323 (VD-23356-15)	1
161	Stadexmin	Betamethasone 0,25mg; Dexchlorpheniramine maleate 2mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên; Hộp 1 Chai x 200 viên;Hộp 1 Chai x 500 viên	NSX	24	893110108423 (VD-20128-13)	1
162	Stadgentri	Tuýp 10g chứa: Betamethasone dipropionate 6,4mg; Gentamicin (dưới dạng gentamicin sulfate) 10mg; Clotrimazole 100mg	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 10g; Hộp 1 Tuýp x 20g	NSX	24	893110108523 (VD-23363-15)	1

56. 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)

56.1.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)

163	Enoti	Mỗi 5g chứa: Hydrocortisone 50mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 5 gam; Hộp 01 tuýp x 10 gam	NSX	36	893110108623 (VD-24022-15)	1

57. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Quốc Tế NS (Địa chỉ: Số 47 ngõ 138 phố chợ Khâm Thiên, phường Trung Phụng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

57.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần dược Vật tư Y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

164	Bixentin 20	Bilastin 20mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110108723 (QLĐB-805-19)	1

58.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)

58.1.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, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

165	Cefurel 1.5g	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim natri) 1,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	30	893110108823 (VD-24028-15)	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)
166	Viroef	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110108923 (QLĐB-562-16)	1

59.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 lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

59.1. 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 lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

167	Medtilin	Cholin alphoscerat 1000mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	893110109023 (VD-18871-13)	1
168	Sciomir	Thiocolchicosid 2mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 ống x 2ml; Hộp 5 ống x 2ml	NSX	36	893110109123 (VD-19718-13)	1

60. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

60.1.Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

169	Capelodine	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893114109223 (QLĐB-667-18)	1
170	Uloxoric	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ 100 viên	NSX	36	893110109323 (QLĐB-688-18)	1

61. 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 liênhợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

61.1.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 liênhợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

171	Ambroco	Ambroxol hydrochloride 30mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100109423 (VD-15305-11)	1

62. 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)

62.1. 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)

172	Bidi BC complex	Vitamin B1 15mg; Vitamin B2 10mg; Vitamin B5 10mg; Vitamin B6 5mg; Vitamin C 300mg; Vitamin PP 50mg	Viên nang cứng	Lọ 100 viên	NSX	36	893110109523 (VD-21231-14)	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.

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)

-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 52 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 184

(Kèm theo Quyết định số: .352.../QĐ-QLD ngày 25 tháng 05 năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

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)

I. DANH MỤC THUỐC PHẢI BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 5 THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT

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 – Tp. 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: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiếtbị y tế Bình Định (Bidiphar) – Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: LôA3.01-A3.02-A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1	Epirubicin Bidiphar F50	Epirubicin hydroclorid 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	36	893114109623 (QLĐB-694-18)	1

2. 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)

2.1. 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)

2	KaleAPC 100/25	Lopinavir 100mg; Ritonavir 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110109723 (VD3-83-20)	1
3	KaleAPC 200/50	Lopinavir 200mg; Ritonavir 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110109823 (VD3-84-20)	1
4	Maxxtriple	Efavirenz 600mg; Emtricitabin 200mg; Tenofovir disoproxil 245mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893110109923 (QLĐB-596-17)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The Everrich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp.HCM, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã 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)
5	Regofa 0.5	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat 0,53mg) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114110023 (QLĐB-672-18)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Quận 3 (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường 6, Quận 3, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Vật tư Y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

6	Late 300	Tenofovir disoprosil fumarat 300mg; Lamivudin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110110123 (QLĐB-800-19)	1

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

5.1.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)

7	Ditocatif	Abacavir (dưới dạng abacavir sulfat) 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Lọ 60 viên	NSX	30	893110110223 (QLĐB-794-19)	1
8	Fabasofos 600mg	Efavirenz 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Lọ 30 viên	NSX	30	893110110323 (QLĐB-796-19)	1

6. 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)

6.1. 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)

9	Axeliv 0.5	Entecavir (dưới dạng entercavir monohydrate) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114110423 (QLĐB-802-19)	1
10	Bivosos	Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 1 chai x 28 viên	NSX	36	893110110523 (QLĐB-668-18)	1
11	Umkanib 100	Imatinib (dưới dạng imatinib mesylat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm); Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm -PVC)	NSX	36	893114110623 (QLĐB-513-15)	1
12	Umkanib 400	Imatinib (dưới dạng imatinib mesylat) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC); Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm)	NSX	36	893114110723 (QLĐB-514-15)	1

7. 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)

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)

7.1. 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, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

13	Bilazin 20	Bilastin 20mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110110823 (VD3-94-20)	1
14	Efatrio	Efavirenz 600mg; Lamivudine 300mg; Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 30 viên; Hộp 1 Chai x 90 viên	NSX	36	893110110923 (QLĐB-787-19)	1

8. 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)

8.1. 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, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

15	Razugrel 5	Prasugrel (dưới dạng prasugrel hydroclorid) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110111023 (QLĐB-788-19)	1

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

16	Cgovir	Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 1 lọ 28 viên	NSX	36	893110111123 (QLĐB-712-18)	1
17	Dactasvir	Daclatasvir (dưới dạng daclatasvir dihydrochloride) 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	893110111223 (VD3-32-19)	1
18	Efava	Emtricitabine 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110111323 (QLĐB-701-18)	1
19	Erlova	Erlotinib (dưới dạng erlotinib hydrochloride) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114111423 (QLĐB-770-19)	1

II. DANH MỤC THUỐC SAU KHI HẾT HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, TRONG HỒ SƠ GIA HẠN NẾU CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC KHÔNG CUNG CẤP DỮ LIỆU LÂM SÀNG CHỨNG MINH AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC, CỤC QUẢN LÝ DƯỢC SẼ TRÌNH HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH KHÔNG TIẾP TỤC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH.

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 – Tp. 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 – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

20	Micbileucin	Chloramphenicol 125mg; Xanh Methylen 20mg	Viên nén bao đường	Hộp 10 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893115111523 (VD-24394-16)	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)
21	Clyodas	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 600mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi 4 ml	NSX	36	893110111623 (VD-26367-17)	1
22	Menystin	Metronidazol 500mg; Nystatin 100.000 IU; Dexamethason acetat 0,3mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115111723 (VD-22581-15)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, Đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, Đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

23	Lopetope	Loperamid hydroclorid 1mg	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 1,5g, hộp 30 gói x 1,5g	NSX	36	893110111823 (VD-20154-13)	1

3. 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)

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

24	Besalicyd	Betamethason dipropionat 7,5mg; Acid salicylic 450mg	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	36	893110111923 (VD-22796-15)	1
25	Antidartre	Iod 100 mg; Acid salicylic 1000mg, Acid benzoic 400mg	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 Chai x 20 ml Hộp 1 Chai x 30 ml; Hộp 1 Chai x 60 ml; Hộp 1 Chai x 90ml	NSX	24	893100112023 (VD-18221-13)	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, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

26	Polyclox 1000	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110112123 (VD-20445-14)	1
27	Zondoril 10	Enalapril maleat 10mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110112223 (VD-21852-14)	1

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Số 74 đường Thống Nhất, phường Vạn Thắng, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, 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)
28	Belcozyl	Thiamin nitrat 15mg, Riboflavin 15mg, Pyridoxin hydroclorid 10mg, Calci pantothenat 25mg, Nicotinamid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100112323 (VD-18741-13)	1
29	Kacephan New	Acetaminophen 500mg, Guaifenesin 200mg, Dextromethorphan hydrobromid 15mg, Phenylephrin hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên	NSX	36	893110112423 (VD-22173-15)	1

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. 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)

30	Cortonyl OPC	Natri camphosulfonat 2,5g/25ml; Lạc tiên 5g/25ml	Thuốc nước uống	Hộp 1 Chai x 25 ml	NSX	36	893110112523 (VD-21868-14)	1

7. 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)

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

31	Vin-Hepa	L-Ornithin-L-Aspartat 1000mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 5 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 5 ml	NSX	36	893110112623 (VD-24343-16)	1
32	Vitamin K	Menadion natri bisulfit 5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 10 Ống x 1 ml; Hộp 5 vỉ x 10 Ống x 1 ml	NSX	36	893110112723 (VD-26325-17)	1

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

8.1. 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, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

33	Tenofovir	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110112823 (QLĐB-746-19)	1

9. 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)

9.1. 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 (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	Citicolin Kabi	Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 500mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 Ống x 4 ml	NSX	24	893110112923 (VD-18455-13)	1

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco (Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

35	3B-Medi	Vitamin B1 125mg; Vitamin B6 125mg; Vitamin B12 250µg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110113023 (VD-22915-15)	1

11. 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)

11.1. 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)

36	Farel	Tuýp 30 gam: Dimethyl sulfoxid 100% 9gam (30% kl/kl)	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 30 gam	NSX	24	893110113123 (VD-26454-17)	1
37	Lubrex-F	Glucosamin hydroclorid (Tương đương với 415,6mg Glucosamin) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100113223 (VD-24975-16)	1
38	Nước súc miệng T-B	Chai 500 ml: Acid boric 15g (3% kl/tt)	Dung dịch dùng ngoài	Chai 250 ml; Chai 500 ml	NSX	36	893100113323 (VS-4928-16)	1

12. 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)

12.1 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)

39	Operoxolid 50	Mỗi gói 2g chứa Roxithromycin (dưới dạng cốm roxithromycin 50%) 50mg	Thuốc cốm pha uống	Hộp 10 gói x 2g	NSX	36	893110113423 (VD-22972-15)	1

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 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)

13.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 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)

40	Venlafaxin 75mg	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin HCl) 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110113523 (VD-21993-14)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: 170 đường La Thành, Đống Đa, 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)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội, Việt Nam)

41	Otzo	Mỗi 100ml chứa: Natri clorid 450mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 01 lọ x 12 ml; Hộp 01 lọ x 16 ml	NSX	36	893110113623 (VD-22865-15)	1

15. 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)

15.1. 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)

42	Colocol sachet 150	Paracetamol 150mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1 g	NSX	36	893100113723 (VD-20816-14)	1

16. 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)

16.1. 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)

43	Glucosamin 500 glomed	Glucosamin (dưới dạng Glucosamin sulfat kali clorid) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; 1 chai x 100 viên	NSX	24	893100113823 (VD-22853-15)	1

17. 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.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1. 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.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

44	Actifif - Nic	Triprolidin hydroclorid 2,5mg, Phenylephrin hydroclorid 10mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100113923 (VD-25467-16)	1
45	Cotilisol	Chai 08g chứa: Dexamethason acetat 4mg, Cloramphenicol 160mg	Kem bôi da	Hộp 1 chai x 8 gam	NSX	36	893110114023 (VD-23944-15)	1
46	Simenic	Alverin citrat 40mg, Simethicon 100mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110114123 (VD-23953-15)	1
47	Vitamin B6 250mg	Vitamin B6 250mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên	NSX	36	893110114223 (VD-21521-14)	1

18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Robinson Pharma USA (Địa chỉ: 63A Lạc Long Quân, Phường 10, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu Công Nghiệp Tây bắc Củ Chi, Ấp bàu Tre 2, Xã tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố 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)
48	Roblotidin	Paracetamol 500mg; Loratadin 5mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110114323 (VD-23396-15)	1

19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam (Địa chỉ: 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh)

19.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, Khu Công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thị xã Thuận An,Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

49	Tanadotuxsin -F	Paracetamol 500mg, Phenylephrin HCl 5mg, Dextromethorphan HBr 15mg, Loratadin 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Lọ x 100 viên	NSX	36	893110114423 (VD-22053-14)	1

20. 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)

20.1. 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)

50	Maxxenvir 1	Entecavir (Dưới dạng entecavir monohydrat 1,06mg) 1mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893114114523 (QLĐB-780-19)	1

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

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

51	Incamix	L-Ornithin L-Aspartat 250mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110114623 (VD-20916-14)	1

22. 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)

22.1. 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)

52	Vitamin B6 100mg	Vitamin B6 (Pyridoxin HCl) 100mg	Viên nén bao đường	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110114723 (VD-18252-13)	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.

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)

- 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 07 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC ĐẾN 31/12/2025 - ĐỢT 184

(Kèm theo Quyết định số: 352..../QĐ-QLD ngày 25 tháng 05 năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

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 - 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)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiếtbị y tế Bình Định (Bidiphar) – Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: LôA3.01-A3.02-A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam)								
1	Bestdocel 20mg/1ml	Docetaxel 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 1 ml	USP-NF2022	24	893114114823 (QLĐB-766-19)	1
2	Biluracil 1g	Fluorouracil 1g/20ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 20 ml	USPNF-2022	24	893114114923 (QLĐB-591-17)	1
3	Epirubicin Bidiphar 50	Epirubicin hydroclorid 50mg/25ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 25 ml	BP2019	24	893114115023 (QLĐB-666-18)	1
4	Irinotecan Bidiphar 40mg/2ml	Irinotecan hydroclorid trihydrat 40mg/2ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	Hộp 01 lọ x 2ml	USP-NF2021	36	893114115123 (QLĐB-695-18)	1
5	Lyoxatin 50mg/10ml	Oxaliplatin 50mg/10ml	Dung dịch tiêm pha truyền tĩnh mạch	Hộp 01 lọ x 10 ml	USP41	24	893114115223 (QLĐB-613-17)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ - Xã Phương Liễu - Huyện Quế Võ - Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)								
2.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ - Xã Phương Liễu - Huyện Quế Võ - Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)								
6	Victoria	Levonorgestrel 1,5mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ x 01 viên	NSX	36	893100115323 (QLĐB-759-19)	1
3. 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)								
3.1. 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)								
7	BivoEro 100	Erlotinib (dưới dạng erlotinib hydroclorid 109,3mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114115423 (QLĐB-578-16)	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.