

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 47 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 179 bổ sung**

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 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 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;

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 47 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 179 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 45 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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 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 08/2022/TT-BYT.

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 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-...-22).

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 45 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 179 BỔ SUNG

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD ngày tháng năm 2022
của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP Trung ương Vidipha (Địa chỉ: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương (Địa chỉ: Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Enalapril maleate 5mg	Enalapril maleate 5mg	Viên nén	24	ĐDVN V	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35924-22

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Sufocrate P	Mỗi gói 2g chứa Sucralfat 1000mg	Thuốc cốm	36	TCCS	Hộp 20 gói x 2g; Hộp 30 gói x 2g	VD-35925-22

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Khoa (Địa chỉ: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Khoa (Địa chỉ: Nhà máy Dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh công ty Cổ phần Dược Khoa: Lô đất III-1.3, Đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Tavulop	Olopatadin (dưới dạng olopatadin hydroclorid) 0,2%	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	24	TCCS	Hộp 1 lọ nhỏ giọt 5ml	VD-35926-22

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Blizadon 400	Fluconazol 400mg/200ml	Thuốc tiêm truyền	24	TCCS	Hộp 1 túi x 200ml; Hộp 5 túi x 200ml	VD-35927-22

5. 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)

5.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	A.T Linezolid 200mg/100ml	Mỗi lọ 100ml chứa: Linezolid 200mg	Dung dịch tiêm truyền	36	TCCS	Hộp 1 lọ x 100 ml; Hộp 10 lọ x 100 ml	VD-35928-22
6	A.T Linezolid 400mg/200ml	Mỗi lọ 200ml chứa: Linezolid 400mg	Dung dịch tiêm truyền	36	TCCS	Hộp 1 lọ x 200 ml; Hộp 10 lọ x 200 ml	VD-35929-22
7	Colisodi 3,0 MIU	Mỗi lọ thuốc tiêm đông khô chứa Colistimethate natri 3.000.000 IU (tương đương Colistin base 100 mg)	Thuốc tiêm đông khô	36	TCCS	Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô + 1 ống dung môi 10 ml; Hộp 3 lọ thuốc tiêm đông khô + 3 ống dung môi 10 ml; Hộp 5 lọ thuốc tiêm đông khô + 5 ống dung môi 10 ml	VD-35930-22
8	Levanti 500mg/20ml	Mỗi 20ml dung dịch đậm đặc chứa Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	36	TCCS	Hộp 1 lọ x 20ml; Hộp 3 lọ x 20ml; Hộp 5 lọ x 20ml; Hộp 10 lọ x 20ml	VD-35931-22

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường

số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, TP. Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Bedexon	Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,5mg/g	Kem bôi da	36	TCCS	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 15g; Hộp 1 tuýp x 30g	VD-35932-22
10	Meloxicam 7.5mg	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	VD-35933-22
11	Sulpirid 50mg	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên, vi Al/Al, vi Al/PVDC	VD-35934-22

7. Cơ sở đăng ký: 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)

7.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Flixone	Mỗi liều chứa 50 mcg Fluticason propionat	Thuốc xịt mũi định liều	24	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 liều; Hộp 1 lọ x 120 liều	VD-35935-22

8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Generic (Địa chỉ: Số 62 Chiến Thắng, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: 68 - Nguyễn Sỹ Sách - TP. Vinh - Tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Escine 40	Aescin (dưới dạng Aescinat natri) 40mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 03 vi x 10 viên; hộp 10 vi x 10 viên	VD-35936-22

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, Phố Quang Trung, P. Quang Trung, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Fulemia 182mg/330 mcg	Sắt (dưới dạng sắt II sulfat khô) 182 mg; Acid Folic 330 mcg	Viên nang cứng	24	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35937-22
15	Mecatam 400/57	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 400mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 57 mg	Viên nén nhai	24	TCCS	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 10 viên. Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên	VD-35938-22

10. 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)

10.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương. (Địa chỉ: Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Cefixime 200mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-35939-22

10.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc (Địa chỉ: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình hưng Hòa B, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Cloxacillin IMP 250mg	Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri compacted) 250mg	Viên nang cứng	24	USP hiện hành	Hộp 01 túi nhôm x 03 vỉ x 10 viên; Hộp 02 túi nhôm x 05 vỉ x 10 viên	VD-35940-22
18	Momencef DT 250mg	Sultamicilin 250mg	Viên nén phân tán	24	TCCS	Hộp 01 túi nhôm x 02 vỉ, 03 vỉ, 04 vỉ x 07 viên	VD-35941-22

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Forflucal	Calci carbonat 1250mg; Cholecalciferol 200 IU	Viên nén nhai	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 12 viên	VD-35942-22

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Lô 512, Đường 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, TP. Biên Hoà, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Lô 512, Đường 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, TP. Biên Hoà, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Kidmin	Mỗi 200 ml dung dịch chứa: L- Tyrosine 0,1 g; L- Aspartic Acid 0,2 g; L-Glutamic Acid 0,2 g; L- Cysteine 0,2 g; L- Methionine 0,6 g; L-Serine 0,6 g; L- Histidine 0,7 g; L- Proline 0,6 g; L- Threonine 0,7 g; L- Phenylalanine 1g; L-Isoleucine 1,8 g; L-Valine 2 g; L- Alanine 0,5 g; L- Arginine 0,9 g; L- Leucine 2,8 g; L- Lysine Acetate 1,42 g (tương đương L- Lysine 1,01 g); L- Tryptophan 0,5 g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24	TCCS	Thùng 20 túi x 200 ml	VD-35943-22

13. 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)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh, Việt Nam, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Actre	Mỗi gam gel chứa Isotretinoin 0,5mg; Erythromycin 20mg	Gel bôi ngoài	24	TCCS	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x	VD-35944-22

			da			10g; Hộp 1 tuýp x 12g; Hộp 1 tuýp x 15g; Hộp 1 tuýp x 18g	
--	--	--	----	--	--	---	--

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

14.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Fabadola 1200	Glutathion (dưới dạng bột đông khô Glutathion natri) 1200mg	Thuốc bột pha tiêm	24	TCCS	Hộp 01 lọ và 01 ống nước cất 10ml; hộp 10 lọ	VD-35945-22
23	Imazicol 20	Pantoprazol 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	36	TCCS	Hộp 02 vỉ x 07 viên; Hộp 04 vỉ x 07 viên	VD-35946-22

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Địa chỉ: xã Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Địa chỉ: xã Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
24	Vicimadol 0,75g	Cefamandol (dưới dạng Cefamandol natri phối hợp với natri carbonat) 0,75g	Bột pha tiêm	36	USP phiên bản hiện hành	Hộp 1 lọ, 10 lọ, 50 lọ, 100 lọ; Hộp 1 lọ +2 ống nước cất pha tiêm 5ml.	VD-35947-22
25	Zeskin	Acid azelaic 20% (kl/kl)	Kem bôi da	36	TCCS	Hộp 1 tuýp x 20g	VD-35948-22

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm vimedimex 2 (Địa chỉ: Lô đất N2, đường TS 6, khu công nghiệp Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm vimedimex 2 (Địa chỉ: Lô đất N2, đường TS 6, khu công nghiệp Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
-----	-----------	-----------------------------	--------------	------------------	------------	-------------------	------------

26	Irbesartan-VMG 150	Irbesartan 150 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35949-22
----	--------------------	-------------------	----------	----	------	---	-------------

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Haloperidol DWP 3mg	Haloperidol 3mg	Viên nén	36	ĐDVN V	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35950-22
28	Mequitazin DWP 3mg	Mequitazin 3mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35951-22

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Yên Bái (Địa chỉ: 725 - Đường Yên Ninh - TP Yên Bái - Tỉnh Yên Bái, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Yên Bái (Địa chỉ: 725 - Đường Yên Ninh - TP Yên Bái - Tỉnh Yên Bái, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
29	Acocina	Mỗi ml cồn thuốc chứa Ô đầu 8mg; Mã tiền 16mg; Thiên niên kiện 16mg; Quế nhục 8mg; Đại hồi 8mg; Huyết giác 8mg; Tinh dầu long não 0,01ml; Methyl salicylat 50mg	Cồn thuốc dùng ngoài	36	TCCS	Hộp 1 lọ x 30 ml; Hộp 1 lọ x 40 ml; Hộp 1 lọ x 80 ml	VD-35952-22

19. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần IVC (Địa chỉ: 102/26 đường 100 Bình Thới, phường 14, quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần IVC (Địa chỉ: Lô G10-2, đường D16, Khu Công nghiệp Đông Nam, xã Bình Mỹ, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	Glucose 10%	Mỗi 500 ml dung dịch chứa: Glucose (dưới dạng Glucose monohydrat) 50 g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36	BP 2019	Chai 500 ml, thùng 20 chai	VD-35953-22

31	Glucose 5%	Mỗi 500 ml dung dịch chứa: Glucose (dưới dạng Glucose monohydrat) 25 g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36	BP 2019	Chai 500 ml, thùng 20 chai	VD-35954-22
32	Lactated Ringer's	Mỗi 500 ml dung dịch chứa: Natri clorid 3 g; Kali clorid 0,15 g; Calci clorid dihydrat 0,1 g; Natri lactat khan 1,55 g (dưới dạng dung dịch natri lactat 60% 2,58 g)	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36	USP 41	Chai 500 ml, thùng 20 chai	VD-35955-22
33	Natri Clorid 0,9%	Mỗi 500 ml dung dịch chứa: Natri clorid 4500 mg	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36	BP 2019	Chai 500 ml, thùng 20 chai	VD-35956-22

20. Cơ sở đăng ký: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Tp. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Tp. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Nitidine	Nizatidin 15mg	Dung dịch uống	24	TCCS	Hộp 1 chai x 100ml, Hộp 10 ống x 10ml	VD-35957-22

21. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Công nghệ Dược Minh An (Địa chỉ: Số 19D-TT5, KĐT Tây Nam Linh Đàm, Hoàng Liệt, Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

21.1. 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, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	Mibiotin	Biotin 10 mg	Viên nang mềm	36	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên, 06 vỉ x 10 viên, 10 vỉ x 10 viên.	VD-35958-22

22. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Allomed (Địa chỉ: Lô A-1H-CN, KCN Mỹ Phước 3, phường Chánh Phú Hoà, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Allomed (Địa chỉ: Lô A-1H-CN, KCN Mỹ Phước 3, phường Chánh Phú Hoà, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
36	Buggol B0	Mỗi 1000ml dung dịch ngăn A: Calci clorid dihydrat 5,145g; Magnesi clorid hexahydrat 2,033g; Acid lactic 5,4g Mỗi 1000ml dung dịch ngăn B: Natri bicarbonat 3,09g; Natri clorid 6,45g	Dung dịch thâm phân máu	24	TCCS	Túi gồm 2 ngăn, ngăn A (250 ml) và ngăn B (4750ml). Thẻ tích sau khi trộn 2 ngăn A và B là 5000 ml; Thùng 1 túi; Thùng 2 túi	VD-35959-22

23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan Dermapharm (Địa chỉ: Lô B. Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hoà, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan Dermapharm (Địa chỉ: Lô B. Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hoà, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
37	Smutigel	Hỗn dịch magaldrat 20% (magaldrate paste) 4,0000 (tương đương magaldrat khan 0,80 g) gam	Hỗn dịch uống	36	TCCS	Hộp 10 gói x 10ml; Hộp 20 gói x 10ml; Hộp 30 gói x 10ml	VD-35960-22

25. 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)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
38	Alfacalcidol 0,5µg	Alfacalcidol 0,5µg	Viên nang mềm	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35961-22
39	Tafocasa	Alfacalcidol 1µg	Viên nang mềm	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35962-22

40	Ajuakinol	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35963-22
----	-----------	-------------------	---------------	----	------	--------------------	-------------

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
41	Uthazone	Mỗi gam kem chứa: Ketoconazole 20mg	Kem bôi da	36	TCCS	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 15g; Hộp 1 tuýp x 20g.	VD-35964-22

26. 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, Hà Nội)

26.1. 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, Hà Nội)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	Voldenfort plus	Diclofenac natri 75mg/2ml; Lidocain hydroclorid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	24	TCCS	Hộp 5 ống x 2ml; Hộp 10 ống x 2ml	VD-35965-22

27. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược Phú Lâm Trang (Địa chỉ: Số 36, Ngách 93/20, phố Hoàng Văn Thái, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: 192 Phố Đức Giang, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
43	Meqtaz	Mỗi 1ml chứa Mequitazine 0,5mg	Si rô	24	TCCS	Hộp 1 chai x 60ml	VD-35966-22

28. Cơ sở đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bảo Phương (Địa chỉ: Thôn Thắng Đầu, xã Hoà Thạch, huyện Quốc Oai, TP. Hà Nội, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bảo Phương (Địa chỉ: Thôn Thắng Đầu, xã Hoà Thạch, huyện Quốc Oai, TP. Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
44	Bổ tâm B/P	Cao đặc tổng hợp 300mg tương đương với dược liệu Đảng	Viên hoàn cứng	36	TCCS	Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 1 lọ x	VD-35967-22

		sâm 0,25g, Đan sâm 0,25g, Huyền sâm 0,25g, Cát cánh 0,25g, Sinh địa 0,5g, Bá tử nhân 0,5g, Thiên môn 0,5g, Mạch môn 0,5g, Ngũ vị tử 0,5g, Đương quy 0,5g, Viễn trí 0,25g, Toan táo nhân 0,5g, Bạch linh 0,25g				60 viên	
45	Hoàn thấp khớp B/P	Hy thiêm (Herba Siegesbeckiae) 1,5g; Ngưu tất (Radix Achyranthis bidentatae) 1,5g; Thỏ phục linh (Rhizoma Smilacis glabrae) 1,5g; Lá lốt (Herba Piperis lolot) 1g	Viên hoàn cứng	36	TCCS	Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên	VD-35968-22

Phụ lục II
DANH MỤC 02 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 179 BỔ SUNG

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD ngày tháng năm 2022
của Cục Quản lý Dược)

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Tribedoz	Thiamin mononitrat 250mg; Pyridoxin hydroclorid 250mg; Cyanocobalamin 0,25mg (tương đương Vitamin B12 1% SD 25mg)	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD3-190-22

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm & Dịch vụ Y tế Khánh Hội (Địa chỉ: 01 Lê Thạch, Phường 12, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam
(Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, Khu Công nghiệp Việt Nam Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Spasmonavin	Alverin citrat 40mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên; Hộp 20 vỉ x 15 viên	VD3-191-22