

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 19 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.2

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 đợt 191 phiên 2 tại Công văn số 101/HĐTVV-VPHT ngày 11/12/2023 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 19 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.2, cụ thể:

1. Danh mục 18 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 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục II kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

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.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 18 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 191.2
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLĐ ngày tháng năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

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

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

1	Spaverox	Drotaverin hydroclorid 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110038824 (VD-30813-18)	1
---	----------	--------------------------------	----------	---	-----	----	-------------------------------	---

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

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

2	Thuốc nhỏ mắt - mũi natri clorid 0,9% Danapha	Natri clorid 0,9%	Dung dịch thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 50 lọ x 10ml	NSX	24	893100038924 (VD-17833-12)	1
---	--	-------------------	---	---	-----	----	-------------------------------	---

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

3.1. 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)

3	Hiskast	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 28 gói x 0,5 gam	NSX	24	893110039024 (VD-19305-13)	1
---	---------	--	-----------------------------	-------------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. 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)

4.1. 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, An Giang, Việt Nam)

4	Fenagi 75	Diclofenac natri 75mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110039124 (VD-30279-18)	1
---	-----------	--------------------------	---	------------------------	-----	----	-------------------------------	---

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	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)
5	Atilair sac	Mỗi gói 2g chứa: montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Thuốc cốm	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 2 gam	NSX	24	893110039224 (VD-28851-18)	1

6. 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)

6.1. 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)

6	Diclofenac 75	Diclofenac natri 75mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110039324 (VD-26132-17)	1
---	---------------	--------------------------	---	--	-----	----	-------------------------------	---

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

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

7	Thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9%	Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	893100039424 (VD-27863-17)	1
---	---	-------------------	----------------------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

8. 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)

8.1. 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)

8	Dros-Ta	Drotaverin hydroclorid 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 25 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110039524 (VD-22148-15)	1
9	G5 Enfankast	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói x 1,5g; Hộp 20 gói x 1,5g; Hộp 10 gói x 1,5g	NSX	24	893110039624 (VD-20732-14)	1

9. 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)

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

10	Ceftizoxim 2 g	Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	USP hiện hành	24	893110039724 (VD-26844-17)	1
----	----------------	--	-----------------------	------------------------	------------------	----	-------------------------------	---

10. 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)

10.1. 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	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)
11	Drotaverin	Drotaverin hydroclorid 40mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên	NSX	36	893110039824 (VD-25706-16)	1

11. 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)

11.1. 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)

12	SaViEto 300	Etodolac 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110039924 (VD-28040-17)	1
----	-------------	----------------	----------------------	-----------------------	--------	----	-------------------------------	---

12. 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)

12.1. 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)

13	Mexiprim 4	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Thuốc cốm	Hộp 20 gói x 1,5 gam; Hộp 30 gói x 1,5 gam	NSX	36	893110040024 (VD-27094-17)	1
----	------------	--	-----------	--	-----	----	-------------------------------	---

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, phường Võ Thị Sáu, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14	Dolteren	Diclofenac natri 75mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	ĐĐVN IV	36	893110040124 (VD-20379-13)	1
----	----------	--------------------------	---	-----------------------------	---------	----	-------------------------------	---

14. 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)

14.1. 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)

15	Vicicefxim 2g	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ	USP 43	36	893110040224 (VD-26320-17)	1
----	---------------	--	-----------------------	-------------------------	--------	----	--------------------------------	---

15. 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)

15.1. 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)

16	Hasadolac 300	Etodolac 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 2022	36	893110040324 (VD-29508-18)	1
----	---------------	----------------	----------------------	--	----------	----	-------------------------------	---

16. 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)

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)

16.1. 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)

17	Slimgar 60	Orlistat (dưới dạng pellets 50%* 120mg) 60mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 21 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100040424 (VD-28597-17)	1
----	------------	--	----------------	--	-----	----	----------------------------	---

17. 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)

17.1. Cơ sở sản xuất: Nhà máy Stada Việt Nam (Địa chỉ: 189 Hoàng Văn Thụ, phường 9, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

18	Orlistat STADA 60 mg	Orlistat (dưới dạng vi hạt chứa 50%) 60mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 21 viên	NSX	36	893100040524 (VD-23223-15)	1
----	----------------------	---	----------------	--------------------	-----	----	----------------------------	---

Ghi chú:

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

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

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), 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.

Phụ lục II
DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC ĐẾN 31/12/2025 - ĐỢT 191.2
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty 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)

1.1. 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)

1	Sedno	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm – PVC); Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm – nhôm)	NSX	48	893100040624 (VD-28767-18)	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 (ĐĐVN), 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. □