

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 39 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192

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 192 phiên 1 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHĐ 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 39 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

- Danh mục 38 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

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

- 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.
- 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.
- 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- 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.

5. 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 Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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.

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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐK (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 38 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192
(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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Đại Nam (Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, TP.HCM, Việt Nam)							
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)							
1	Ditovas 40	Duloxetine (dưới dạng pellet duloxetine hydroclorid bao tan trong ruột) 40mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 01 vỉ x 07 viên; Hộp 02 vỉ x 07 viên; Hộp 04 vỉ x 07 viên; Hộp 08 vỉ x 07 viên; Hộp 12 vỉ x 07 viên; Hộp 14 vỉ x 07 viên; Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110043324
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)							
2	Ambroxol 60-sol	Ambroxol hydroclorid 60mg	Viên nén sủi bột	Hộp 1 tuýp; 10 tuýp x 5 viên; Hộp 1 tuýp; 10 tuýp x 10 viên; Hộp 1 tuýp; 10 tuýp x 20 viên	NSX	36	893110043424
3. 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)							
3.1. 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)							
3	A.T Enalapril HTZ 10-25	Enalapril maleate 10mg, Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, Vi Alu- Alu; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên, Chai HDPE	NSX	36	893110043524
4	A.T Nebivolol 10	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochloride) 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, (Vi Alu – PVC); Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên, (Chai HDPE)	NSX	36	893110043624

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
5	ARTINITA 400 mg	Amisulpride 400mg	Viên nén	Hộp 2, 3, 5, 10 vỉ x 10 viên, Nhôm - PVC; Hộp 1 chai x 30, 60, 100 viên, Chai nhựa HDPE	NSX	36	893110043724

4. 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)

4.1. 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)

6	Bicolax sup 5mg	Bisacodyl 5mg	Viên đặt	Hộp 5 viên; Hộp 10 viên	NSX	30	893100043824
---	-----------------	---------------	----------	----------------------------	-----	----	--------------

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

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

7	SaViMosap 2.5	Mosapride citrate (dưới dạng mosapride citrate dihydrate) 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110043924
8	Savprocal D Fort	Calcium (dưới dạng calcium carbonate 1500 mg) 600mg; Vitamin D3 (dưới dạng dry vitamin D3 100 CWS) 400IU	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110044024

6. 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)

6.1. 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)

9	Vifucef 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110044124
---	-------------	---	----------------------	--------------------	-----	----	--------------

7. 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)

7.1. 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)

10	Phacanzid 32/12,5	Candesartan cilexetil 32mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110044224
11	Phatancum 100	Pentoxifylin 100mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110044324

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

8.1. 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	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
12	Vidirex	Loperamide hydrochloride 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893100044424

9. 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)

9.1. 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)

13	Vitabactam 2g/1g	Cefoperazon (dưới dạng cefoperazon natri) 2g; Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 50 lọ; Hộp 100 lọ	NSX	36	893110044524
----	------------------	--	--------------------	---	-----	----	--------------

10. 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)

10.1. 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)

14	Dirovin Plus	Diclofenac natri 50mg; Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid) 50mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 50mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 0,25mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110044624
----	--------------	--	-----------------------------	--------------------	-----	----	--------------

11. 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, Việt Nam)

11.1. 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, Việt Nam)

15	Ambroxol DWP 60mg	Ambroxol hydroclorid 60mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110044724
16	Fefolic Cap DWP 152,1 mg/0,5 mg	Sắt nguyên tố (dưới dạng sắt fumarat 152,1mg) 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110044824
17	Fefolic DWP 100 mg/350 mcg	Sắt (dưới dạng sắt (III) hydroxid polymaltose complex 34%) 100mg; Acid folic 0,35mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110044924
18	Fluoxetin DWP 15 mg	Fluoxetin (dưới dạng fluoxetin hydroclorid) 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110045024
19	Fluvastatin DWP 30mg	Fluvastatin (dưới dạng fluvastatin natri) 30 mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110045124

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
20	Fluvoxamin DWP 50 mg	Fluvoxamin maleat 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110045224
21	Glimepirid OD DWP 1 mg	Glimepirid 1mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110045324
22	Glimepirid OD DWP 3 mg	Glimepirid 3mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110045424
23	Haloperidol DWP 1,5 mg	Haloperidol 1,5mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên;; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 25 viên; Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 10 vỉ x 25 viên	NSX	36	893110045524
24	Ibuprofen Effer DWP 200mg	Ibuprofen 200mg	Cốm sủi bọt	Hộp 10 gói x 1 gam; Hộp 30 gói x 1 gam	NSX	24	893100045624
25	Perindopril Plus DWP 2,5mg/0,625mg	Perindopril arginin 2,5mg; Indapamid hemihydrat 0,625mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110045724
26	Rosuvastatin Cap DWP 10 mg	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110045824

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 (Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 (Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

27	Nitroglycerin 0.6	Nitroglycerin (dưới dạng diluted nitroglycerin) 0,6mg	Viên nén đặt dưới lưỡi	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110045924
----	-------------------	---	---------------------------	--	-----	----	--------------

13. 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)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

28	Mepatona	Metronidazole 500mg; Nystatin 100.000IU	Viên đạn đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	24	893115046024
----	----------	---	------------------------	-------------------	-----	----	--------------

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

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

29	Myzosin 1	Doxazosin (dưới dạng doxazosin mesylat) 1mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110046124
----	-----------	---	----------	---	-----	----	--------------

15. Cơ sở đăng ký: 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)

15.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
30	Nateglinide STELLA 120 mg	Nateglinide 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110046224
31	Nateglinide STELLA 60 mg	Nateglinide 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110046324

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

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

32	Palciclib 100	Palbociclib 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110046424
33	Palciclib 125	Palbociclib 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110046524
34	Palciclib 75	Palbociclib 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110046624
35	Zolodal Tab 100	Temozolomide 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	36	893114046724
36	Zolodal Tab 20	Temozolomide 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	36	893114046824

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại dược phẩm Phúc Anh (Địa chỉ: Tầng 1, Toà nhà Sabay tower, 11 A Hồng Hà, Phường 2, Quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

37	Mitifomin 100	Benfotiamin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110046924
----	---------------	-------------------	----------------------	---	-----	----	--------------

18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Tân Á Châu (Địa chỉ: TT27-01 khu đô thị mới Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Abipha (Địa chỉ: Lô đất CN- 2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

38	Aduzotil 20/6	Enalapril maleat 20mg; Hydrochlorothiazid 6mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 1 lọ x 50 viên	NSX	36	893110047024
----	---------------	--	----------	---	-----	----	--------------

Ghi chú:

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)...

Phụ lục II
DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 192

(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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

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

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

1	Solphaxol	Entecavir (dưới dạng entercavir monohydrat) 0,05mg/1ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 10 ml; Hộp 20 ống x 10 ml; Hộp 01 chai x 30 ml; Hộp 01 chai x 60 ml; Hộp 01 chai x 90 ml	NSX	24	893114047124
---	-----------	---	-------------------	---	-----	----	--------------

Ghi chú:

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)...