

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 23 thuốc được liệu sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 190**

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 190 tại Công văn số 104/HĐTV-VPHĐ ngày 12/12/2023 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 23 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm - Đợt 190 (Phụ lục 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. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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 23 THUỐC ĐƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ

LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 190

(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 Cổ phần BV Pharma (Địa chỉ: Số 18 Đường Lê Thị Sọc, 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 Dược phẩm BV Pharm (Địa chỉ: Số 18 Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Cao khô Chuối hột (1:20)	Chuối hột (<i>Semen Musae brachycarpae</i>) 1000g/50g cao khô	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g; Túi 100g; Túi 200g; Túi 500g; Túi 1kg; Túi 5kg; Túi 10kg; Túi 15kg	NSX	48	893500041024 (VD-26652-17)	1
2	Cao khô Hương phụ (1:20)	Hương phụ (<i>Rhizoma Cyper</i>) 1000g/50g cao khô	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g; Túi 100g; Túi 200g; Túi 500g; Túi 1kg; Túi 5kg; Túi 10kg; Túi 15kg	NSX	48	893500041124 (VD-26653-17)	1
3	Cao khô kim tiền thảo (1:12,5)	Kim tiền thảo (<i>Herba Desmodii styracifolii</i>) 62,5kg/5kg Cao khô kim tiền thảo	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 5kg; Túi 10kg; Túi 15kg	NSX	36	893500041224 (VD-22718-15)	1
4	Cao khô Lá Sen (1:12,5)	Lá sen (<i>Folium Nelumbinis nuciferae</i>) 625g/50g cao khô	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g; Túi 100g; Túi 200g; Túi 500g; Túi 1kg; Túi 5kg; Túi 10kg; Túi 15kg	NSX	48	893500041324 (VD-26655-17)	1
5	Cao khô Núc nác (1: 14,3)	Núc nác (<i>Cortex Oroxyl</i>) 715g/50g cao khô	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g; Túi 100g; Túi 200g; Túi 500g; Túi 1kg; Túi 5kg; Túi 10kg; Túi 15kg	NSX	48	893500041424 (VD-26658-17)	1
6	Cao khô Ngải cứu (1:12,5)	Ngải cứu (<i>Herba Artemisiae vulgaris</i>) 625g/50g cao khô	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g; Túi 100g; Túi 200g; Túi 500g; Túi 1kg; Túi 5kg; Túi 10kg; Túi 15kg	NSX	48	893500041524 (VD-26656-17)	1
7	Cao khô Nhân trần (1: 14,3)	Nhân trần (<i>Herba Adenosmatis caerulei</i>) 715g/ 50g cao khô	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g; Túi 100g; Túi 200g; Túi 500g; Túi 1kg; Túi 5kg; Túi 10kg; Túi 15kg	NSX	48	893500041624 (VD-26657-17)	1

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)
8	Cao khô Rau má (1: 8,33)	Rau má (<i>Herba Centella asiaticae</i>) 416,5g/50g cao khô	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g; Túi 100g; Túi 200g; Túi 500g; Túi 1kg; Túi 5kg; Túi 10kg; Túi 15kg	NSX	36	893500041724 (VD-26659-17)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

9	Trà gừng	Túi 3 g chứa Gừng tươi (<i>Rhizoma Zingiberis</i>) 1,6g	Cốm trà	Hộp 10 Túi x 3g; Hộp 20 Túi x 3g	NSX	36	893200041824 (VD-25081-16)	1
---	----------	---	---------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 đường Trần Phú, phường Lam Sơn, TP. Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Nhà máy sản xuất thuốc Đông dược - Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Lô 4-5-6, Khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, TP. Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

10	Bài thạch T/H	Cao đặc Kim tiền thảo (W = 20%) 120mg (tương ứng Kim tiền thảo (<i>Herba Desmodii styracifolii</i>) 2400mg)	Viên nén bao đường	Hộp 1 lọ 50 viên; Hộp 1 lọ 60 viên; Hộp 1 lọ 90 viên	NSX	36	893210041924 (VD-23792-15)	1
----	---------------	--	-----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Lâm Đồng - Ladophar (Địa chỉ: 18 Ngô Quyền- Phường 6 - TP. Đà Lạt - tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Lâm Đồng - Ladophar (Địa chỉ: Khu công nghiệp Phú Hội, huyện Đức Trọng, tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

11	Cao đặc Actisô	Lá tươi Actisô (<i>Folium Cynarae scolymi</i>) 35g/1g cao đặc	Nguyên liệu làm thuốc	Hộp 100g; Túi 1kg; Túi 5kg; Túi 10kg; Túi 15kg; Túi 20kg	NSX	24	893500042024 (VD-27722-17)	1
12	Cao khô Actisô	Lá tươi Actisô (<i>Folium Cynarae Scolymi</i>) 42g/1g cao đặc	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 1kg; Túi 10kg; Túi 15kg	NSX	36	893500042124 (VD-28804-18)	1

5. 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)

5.1. 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)

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)
13	Hapukgo 40	Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) (tương đương với 9,6mg flavonol glycosides) 40mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200042224 (VD-26821-17)	1

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần dược phẩm Khang Minh (Địa chỉ: D19/37K Hương Lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần dược phẩm Khang Minh (Địa chỉ: D19/37K Hương Lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14	Viên nang linh chi	Cao khô dược liệu 250mg (tương đương Linh Chi (<i>Ganoderma</i>) 3000mg)	Viên nang cứng	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200042324 (VD-21861-14)	1
----	-----------------------	---	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

15	Hoạt huyết đường não TP	Cao đặc Đinh lăng (10:1) (<i>Extractum Polysciacis fruticosae spissum</i>) 150mg; Cao Bạch quả (<i>Extractum Folii ginkgo siccus</i>) 75mg	Thuốc cốm	Hộp 25 gói x 3g	NSX	36	893200042424 (VD-20303-13)	1
----	----------------------------	--	-----------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

16	Kim tiền thảo MKP Plus	Cao khô Kim tiền thảo (<i>Extractum siccum Desmodii styracifolii</i>) 300mg tương đương Kim tiền thảo 5,1g	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 60 viên	NSX	24	893200042524 (VD-28261-17)	1
----	---------------------------	---	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

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)
17	Toginko	Cao khô lá Bạch quả (<i>Extractum folii Ginkgo siccus</i>) 80mg (tương đương lá Bạch quả 2800mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893200042624 (VD-29333-18)	1

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Thương mại Dược phẩm và trang thiết bị y tế Thuận Phát (Địa chỉ: Lô CN-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Tiên Phương, Chương Mỹ, Hà Nội, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

18	Hoàn nghệ mật ong TP	Nghệ (<i>Rhizoma Curcumae longae</i>) 1700mg	Viên hoàn cứng	Hộp 50 gói x 2g; Hộp 1 lọ 40g	NSX	36	893200042724 (VD-24468-16)	1
----	-------------------------	--	-------------------	----------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, Đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, Thành Phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Cụm công nghiệp – tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, Xã Cẩm Vịnh, Huyện Cẩm Xuyên, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

19	Sirnakarang F	Cao khô kim tiền thảo (<i>Extractum Desmodii styracifolii</i>) 1,75g tương ứng với 17,5g Kim tiền thảo	Thuốc cốm	Hộp 10 gói x 6g	NSX	36	893200042824 (VD-25098-16)	1
20	Viên gừng HT	Gừng (thân rễ) (<i>Rhizoma Zingiberis</i>) 300mg	Viên nén bao đường	20 viên. Hộp 2 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ 10 viên; hộp 10 vỉ 10 viên; Hộp 1 lọ 50 viên; Hộp 1 lọ 100 viên; Hộp 1 lọ 200 viên; Hộp 1 lọ 500 viên	NSX	36	893200042924 (VD-23462-15)	1

11. 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)

11.1. 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)

21	Diệp hạ châu- BRV	Cao khô diệp hạ châu (1:6,64) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 100 viên	NSX	36	893210043024 (VD-26055-17)	1
----	----------------------	---	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

12. 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)

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)

12.1. 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)

22	Chè dây	Cao khô dược liệu tương đương 135mg; Chè dây (<i>Herba Ampelopsis</i>) 1200mg; Bột mịn dược liệu: Chè dây (<i>Herba Ampelopsis</i>) 300mg	Viên nang cứng	Chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200043124 (VD-23925-15)	1
----	---------	---	----------------	-----------------------------------	-----	----	----------------------------	---

13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn (Địa chỉ: 496/88 Dương Quảng Hàm, phường 6, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại tỉnh Bình Dương (Địa chỉ: Số 27 VSIP, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

23	Sagophytol	Cao đặc Actiso (<i>Extractum Cynarae spissum</i>) 200mg (tương đương 2g Actisô)	Viên bao đường	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200043224 (VD-27483-17)	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.