

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 35 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 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 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 bổ sung tại Công văn số 06/HĐTV-VPHĐ ngày 16/01/2024 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 35 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 bổ sung, cụ thể:

- Danh mục 33 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 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*).

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 33 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192 bổ sung
(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 Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)							
1.1. 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)							
1	Trocispa 2%	Troxaerutin 20mg/g	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 20g; Hộp 1 tuýp x 35g; Hộp 1 tuýp x 40g; Hộp 1 tuýp x 85g	NSX	36	893110111824
2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Đại Nam (Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)							
2.1. 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)							
2	Natcorig	Docusat natri 100mg	Viên nén	Hộp 1 lọ 30 viên; Hộp 1 lọ 60 viên; Hộp 1 lọ 100 viên; Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100111924
3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)							
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)							
3	Cefmicen 125	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 2,5g	NSX	36	893110112024
4	Cefmicen 250	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 2,5g	NSX	36	893110112124
4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)							
4.1. 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)							
5	Dung dịch cồn sát khuẩn tay STERILA	Mỗi 60ml chứa: Ethanol 96% 38,4g (tương đương ethanol 77%)	Dung dịch dùng ngoài	Chai 60 ml, 100 ml; Chai 250 ml, 500 ml, 1.000 ml; Can 2L, 5L	NSX	36	893100112224

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. 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)

5.1. 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	Hypromellose	Mỗi ml chứa: Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 3mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 ống 3ml; Hộp 1 ống 10ml; Hộp 20 ống x 0,4ml (Vi 5 ống)	NSX	36	893100112324
7	Melas	Hydroquinone 4%	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g, Hộp 1 tuýp x 15g, Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	24	893110112424
8	Munora	Ciclosporin 100mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai x 20ml; Hộp 1 chai x 50ml	NSX	36	893114112524

6. 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, TP. Hà Nội, Việt Nam)

6.1. 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, TP Hà Nội, Việt Nam)

9	Crotosic	Mỗi tuýp chứa Crotamiton 10% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 20g	NSX	24	893100112624
---	----------	--	------------	---------------------------------------	-----	----	--------------

7. 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)

7.1. 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)

10	Dexibuprofen 300	Dexibuprofen 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110112724
11	Dexibuprofen 400	Dexibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110112824

8. Cơ sở đăng ký: 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)

8.1. Cơ sở đăng ký: 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)

12	Naproxen EC MDS 375mg	Naproxen 375mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893100112924
13	Spiramycin Cap MDS 750.000 IU	Spiramycin 750.000IU	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110113024

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm quốc tế CTT Việt Nam (Địa chỉ: Lô 38-N01 khu tái định cư tập trung, tổ dân phố Kiều Mai, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPLD dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, 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)
14	Vinhopro	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 250mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3g; Hộp 20 gói x 3g	NSX	36	893115113124

10. 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)

10.1. 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)

15	SaViEnvir Plus	Efavirenz 600mg; Emtricitabine 200mg; Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên	NSX	36	893110113224
----	----------------	---	----------------------	--------------------	-----	----	--------------

11. 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 Trà Vinh, Việt Nam)

11.1. 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 Trà Vinh, Việt Nam)

16	Ceforipin 100	Cefpodoxime (dưới dạng cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110113324
----	---------------	---	----------------------	--	-----	----	--------------

12. 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)

12.1. 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)

17	Ibuprofen S DWP 150mg	Ibuprofen 150mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 750mg	NSX	24	893100113424
18	Valproat EC DWP 200mg	Valproat natri 200mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893114113524

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

19	Solmonte 5	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 30 viên, Chai 50 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên	NSX	24	893110113624
----	------------	---	----------------------------------	--	-----	----	--------------

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, 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)
20	Gensilron	Mỗi tuýp chứa: Betamethason dipropionat 6,4mg; Gentamycin sulfat 10mg; Clotrimazol 100mg;	Thuốc kem	Hộp 1 tuýp 10g	NSX	24	893110113724

15. 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)

15.1. 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)

21	Mexival 10 mg	Rupatadin (dạng rupatadin fumarat) 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110113824
----	---------------	---	----------	---	-----	----	--------------

16. 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, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

16.1. 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, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

22	Phytomycin	Clindamycin (dưới dạng clindamycin phosphat) 1%	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp 20g	NSX	36	893110113924
----	------------	---	------------	----------------	-----	----	--------------

16.2. Cơ sở sản xuất: Nhà máy HDPharma EU - Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

23	Hadu-Eso 40	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesium pellet 8.5% w/w) 40mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110114024
----	-------------	---	--	--	-----	----	--------------

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại dược phẩm Đông Nam (Địa chỉ: Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại dược phẩm Đông Nam (Địa chỉ: Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

24	Futanol	Omeprazol (dưới dạng vi hạt tan trong ruột) 40mg	Viên nang chứa pellets tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên vi nhôm/nhôm; Chai 30 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên (chai HDPE)	NSX	36	893110114124
25	Sebast-20	Omeprazol (dưới dạng vi hạt tan trong ruột) 20mg	Viên nang chứa pellets tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên vi nhôm/nhôm; Chai 30 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên (chai HDPE)	NSX	36	893110114224

18. 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)

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)

18.1. Cơ sở sản xuất: 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)

26	Infa-Ralgan Codein	Paracetamol 500mg; Codein phosphat hemihydrat 30mg	Viên nén sủi bột	Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 5 vỉ x 4 viên	NSX	36	893111114324
----	-----------------------	---	---------------------	---	-----	----	--------------

19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Sen Việt Nam (Địa chỉ: NO05-LK48 Khu LK16, LK17, LK18a, LK18b, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy Dược phẩm số 2, thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

27	Deslorafast 2,5 mg	Desloratadin 2,5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Túi x 3 vỉ x 10	NSX	36	893100114424
----	-----------------------	--------------------	----------------------------------	---	-----	----	--------------

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

20.1. 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)

28	Calpostella	Calcium polystyrene sulfonate 14,985mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 15g; Hộp 20 gói x 15g	NSX	24	893110114524
----	-------------	--	--------------------------------	---------------------------------------	-----	----	--------------

21. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH sản xuất Dược phẩm NANOGEN Lâm Đồng (Địa chỉ: BII-11-KCN; BII-12-KCN; BII-13-KCN; BII--14-KCN tại Khu Công Nghiệp Phú Hội, xã Phú Hội, huyện Đức Trọng, tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH sản xuất Dược phẩm NANOGEN Lâm Đồng (Địa chỉ: BII-11-KCN; BII-12-KCN; BII-13-KCN; BII--14-KCN tại Khu Công Nghiệp Phú Hội, xã Phú Hội, huyện Đức Trọng, tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

29	Natri Clorid 0.9%	Natri Clorid 0,9% (kl/tt)	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 24 chai x 250ml; Thùng 12 chai x 500ml; Thùng 12 chai x 1000ml	BP hiện hành	36	893110114624
----	----------------------	------------------------------	--------------------------	--	-----------------	----	--------------

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

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

30	Lopediar	Loperamide hydrochloride 2mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893100114724
31	Setodol	Paracetamol 500mg; Caffeine 65mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2018	36	893100114824

23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Solpharma (Địa chỉ: Số nhà 618 Minh Khai, phường Vĩnh Tuy, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải 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)
32	Clenbuxol	Mỗi 5ml chứa ambroxol hydroclorid 7,5mg; clenbuterol hydroclorid 5mcg	Siro thuốc	Hộp 1 chai 30ml; Hộp 1 chai 60ml; Hộp 1 chai 90ml; Hộp 1 chai 120ml	NSX	36	893100114924

24. 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 Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH Một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam, Việt Nam)

33	Corti RVN	Mỗi lọ 8g chứa Neomycin sulfat 40mg; Betamethason (dưới dạng betamethason dipropionat micronized) 8mg	Kem bôi da	Hộp 1 lọ 8g	NSX	24	893110115024
----	-----------	--	------------	-------------	-----	----	--------------

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 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)...

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 192 bổ sung
(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 Phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A Phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. 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)

1	Augclamox250	Amoxicilin trihydrat tương ứng với amoxicilin 250mg; Kali clavulanat tương ứng với acid Clavulanic 31,25mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 túi x 12 gói x 1,5g	NSX	24	893110115124
---	--------------	---	--------------------------------	------------------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Solpharma (Địa chỉ: Số nhà 618 Minh Khai, phường Vĩnh Tuy, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. 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)

2	Solamup 30	Dexlansoprazol (dưới dạng pellet dexlansoprazol 20%) 30mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110115224
---	------------	--	---	---	-----	----	--------------

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 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)...