

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 18 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn 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-VPHE 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 18 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 13 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 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*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.

9. 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.

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, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 13 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN 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 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 Dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

1	Geastine 250	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114115324 (QLDB-634-17)	1
---	--------------	-----------------	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. 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)

2	Cefdina 250	Cefdinir 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3g; Hộp 14 gói x 3g; Hộp 20 gói x 3g; Hộp 30 gói x 3g	NSX	24	893110115424 (VD-23553-15)	1
---	-------------	----------------	-----------------------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

3. 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)

3.1. Cơ sở sản xuất: 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)

3	Basmetin	Deflazacort 6mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110115524 (QLDB-783-19)	1
4	Medi- Paracetamol Fort	Paracetamol 650mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893100115624 (VD-22182-15)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The Everrich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: 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)

5	Egudin 10	Solifenacin succinate 10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110115724 (QLDB-680-18)	1
---	-----------	--------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Lô 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Lô 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, 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)
6	Acid amin 8%	Mỗi 200 ml dung dịch chứa: L-Arginine.HCl (tương đương L-Arginine) 1,46g (1,21g); L-Histidine.HCl.H ₂ O (tương đương L-Histidine) 0,64g (0,47g); L-Methionine 0,2g; L-Phenylalanine 0,2g; L-Threonine 0,9g; L-Valine 1,68g; Glycine 1,8g; L-Lysine.HCl (tương đương L-Lysine) 1,52g (1,22g); L-Tryptophan 0,14g; L-Leucine 2,2g; L-Isoleucine 1,8g; L-Proline 1,6g; L-Serine 1g; L-Alanine 1,5g; L-Cysteine.HCl.H ₂ O (tương đương L-Cysteine) 0,08g (0,06g)	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Chai 200ml; Chai 500ml, mỗi chai được đựng trong túi nylon hàn kín cùng gói hấp thụ oxy và viên chỉ thị màu	NSX	36	893110115824 (VD-27298-17)	1

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

7	Cefazolin 1 g	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	893110115924 (VD-23866-15)	1
8	Tenfovox	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên	NSX	36	893110116024 (QLDB-653-18)	1

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (Địa chỉ: KCN Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (Địa chỉ: KCN Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

9	Newzavalo	Levonorgestrel 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 28 viên	NSX	36	893100116124 (QLDB-588-17)	1
---	-----------	-----------------------	-------------------	---------------------	-----	----	----------------------------	---

8. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A , Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A , Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, 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)
10	Terzence-2,5	Methotrexat 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114116224 (QLĐB-643-17)	1
11	Terzence-5	Methotrexat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114116324 (QLĐB-644-17)	1

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12	Mariprist	Mỗi viên nén mifepristone chứa: Mifepristone 200mg; Mỗi viên nén misoprostol chứa: Misoprostol 200µg (mcg)	Viên nén	Hộp 1 vỉ gồm 1 viên mifepriston và 4 viên misoprostol	NSX	36	893110116424 (VD3-70-20)	1
----	-----------	--	----------	--	-----	----	-----------------------------	---

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

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

13	Uloxoric	Febuxostat 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 Viên; Hộp 3 vỉ x 10 Viên; Hộp 1 Lọ x 100 Viên	NSX	36	893110116524 (QLĐB-658-18)	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.

Phụ lục II
DANH MỤC 05 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN 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 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 Dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

1	Sofosbuvir 400mg	Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	Chai 28 viên	NSX	36	893110116624 (QLĐB-774-19)	1
---	---------------------	------------------	----------------------	--------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy dược phẩm OPC (Địa chỉ: Ấp Tân Hoá, xã Tân Vĩnh Hiệp, huyện Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

2	Vitamin C - OPC 100 mg hương cam	Vitamin C 100mg	Viên nén sủi bọt	Tuýp 20 viên	NSX	24	893100116724 (VD-21330-14)	1
---	--	-----------------	---------------------	--------------	-----	----	-------------------------------	---

3. 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)

3.1. 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)

3	Antibavir 1.0	Entecavir (dưới dạng entecavir monohydrate) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114116824 (VD3-54-20)	1
---	---------------	---	----------------------	--	-----	----	-----------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

4	Zinkast	Mỗi gói 1g chứa: Montelukast (dưới dạng montelukast Natri) 5mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 7 gói; Hộp 14 gói; Hộp 20 gói; Hộp 28 gói; Hộp 30 gói	NSX	24	893110116924 (VD3-59-20)	1
---	---------	--	-----------------------------------	--	-----	----	-----------------------------	---

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

5.1. 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)

5	Erlova	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydrochloride) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114117024 (VD3-72-20)	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.

3. Các thuốc STT 2, STT 4 tại danh mục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GĐKLH.