



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU
TRUNG ƯƠNG 2

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 2829 /DL2-TBV

V/v: Cập nhật thông tin thay đổi
SĐK và mẫu nhãn sản phẩm
Betaserc 24mg Tablets 5x10's

TP. Hồ Chí Minh ngày 25 tháng 02 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ KIÊN GIANG

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 xin cảm ơn sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Sở Y tế đối với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được Quý Sở Y tế tin tưởng và sử dụng để điều trị cho bệnh nhân.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 2 : Gói thầu thuốc Generic thông thường thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3). (Theo Quyết định số 3432/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND tỉnh Kiên Giang).

Công ty chúng tôi đang cung ứng đến Quý Sở Y tế sản phẩm **Betaserc 24mg Tablets 5x10's** của nhà sản xuất **Mylan Laboratories S.A.S - Pháp** với số đăng ký **VN-21651-19**.

Nay chúng tôi xin trân trọng thông báo đến Quý Bệnh viện/Quý Khách các thông tin thay đổi đã được Cục QLD phê duyệt cho sản phẩm và đã được chúng tôi nhập khẩu về Việt Nam cụ thể như sau:

1. Gia hạn số đăng ký lưu hành theo Quyết định số 593/QĐ-QLD ngày 12/08/2024

STT	Tên thương mại	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Số đăng ký đang cung ứng	Số đăng ký gia hạn đã được phê duyệt
1	Betaserc 24mg Tablets 5x10's	Betahistine dihydrochloride 24mg	VN-21651-19	300110779724 (VN-21651-19)

2. Thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH theo công văn số 15706e/QLD-ĐK, ngày 19/06/2024 (tham khảo chi tiết đính kèm)

Căn cứ các trường hợp được thay thế thuốc trúng thầu được quy định tại Khoản 3, Điều 15 Thông tư số 07/2024/TT-BYT cũng như tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán và đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm **Betaserc 24mg Tablets 5x10's**, chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế về sự thay đổi trên và xin phép cung ứng sản phẩm **Betaserc 24mg Tablets 5x10's** theo số đăng ký gia hạn.

Dự kiến thời gian cung ứng: đầu tháng 5/2025.

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi thông tin số đăng ký và một số thông tin đã được phê duyệt thay đổi cho mẫu nhãn, các thông tin khác của sản phẩm như tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, tên thuốc, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ cũng như giá cung ứng của sản phẩm không thay đổi so với thông tin sản phẩm trúng thầu/đang cung ứng.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT

Tài liệu đính kèm

- 593/QĐ-QLD ngày 12/08/2024
- 15706e/QLD-ĐK, ngày 19/06/2024



Hoàng Văn Phúc



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 12/08/2024 09:27:33
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Số: 593 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 317 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121**

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 121 tại Công văn số 70/HĐTV-VPHĐ ngày 17/07/2024 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 317 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121, cụ thể:

1. Danh mục 138 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 152 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (Phụ lục III kèm theo).

4. Danh mục 22 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (Phụ lục IV kèm theo).

5. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 121 (Phụ lục V kèm theo)

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

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

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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, 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.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 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 theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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 nhập khẩu 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 hạn 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 đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

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.

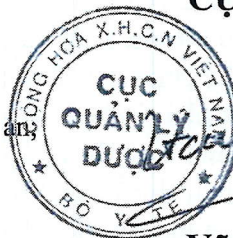
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà 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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục III

**DANH MỤC 152 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 121**

(Kèm theo Quyết định số: ..593...../QĐ-QLD, ngày 12./08./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: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: AbbVie S.r.l (Địa chỉ: S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy)

1	Klacid 250mg	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 12 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	800110779624 (VN-21357-18)	01
---	-----------------	-------------------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories S.A.S. (Địa chỉ: Route de Belleville, Lieu Dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France)

2	Betaserc 24mg	Betahistine dihydrochloride 24mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	300110779724 (VN-21651-19)	01
---	------------------	--	----------	---	-----	----	-------------------------------	----

1.3. Cơ sở sản xuất: PT. Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia (Địa chỉ: Jl. Rumah Sakit No. 104, RT 001 RW 005, Kel Pakemitan, Kec Cinambo, Kota Bandung, Jawa Barat, Indonesia)

3	Tanatril Tablets 5mg	Imidapril hydrochloride 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	899110779824 (VN-22052-19)	01
---	-------------------------	-----------------------------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)

2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta)

4	Actelsar HCT 40mg/12,5mg	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	535110779924 (VN-21654-19)	01
5	Bloktiene 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelulast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	535110780024 (VN-20365-17)	01
6	Elarothene	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535100780124 (VN-22053-19)	01

CTY CP DƯỢC VACOPHARM
Số: 2.506.16/CV-VCP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

"V/v xin thay đổi số đăng ký
của thuốc trúng thầu"

Long An, ngày 13 tháng 06 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Công ty Cổ phần Dược Vacopharm xin gửi lời chào trân trọng và chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế đã tín nhiệm, tạo điều kiện cho chúng tôi phân phối sản phẩm trong thời gian qua;

Thực hiện Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27 tháng 06 năm 2024 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3) Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường;

Bằng văn bản này Công ty Cổ phần Dược Vacopharm xin được thay đổi số đăng ký của thuốc trúng thầu, cụ thể như sau:

ST T	Mã phần (lô)	Tên thương mại	Hoạt chất, hàm lượng	Số đăng ký	
				Trúng thầu	Xin thay đổi
1	PP23006285 27	Nerusyn 3g	Ampicilin 2g; Sulbactam 1g	VD-26159- 17	893110387924

Chúng tôi xin gửi kèm Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 Về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 199 để chứng minh, đồng thời cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến tiến độ cung cấp cũng như chất lượng sản phẩm.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý Sở Y tế;

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VT lưu.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu *Kee*



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trương Thanh Thủy



BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234768

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Nerusyn 3g**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tương đương: Ampicilin 2g; Sulbactam 1g
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bảo chế : Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ.; Thuốc bột pha tiêm
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-26159-17**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 41/QĐ-QLD Ngày cấp: 06/02/2017
Approval Decision Number: Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương.
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2017.

KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

PHÓ CỤC TRƯỞNG

DEPUTY GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

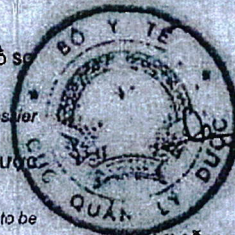
Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



NGUYỄN TẤT ĐẠT



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 07/06/2024
15:46:00
+09:00

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 364 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199

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 199 tại Công văn số 40/HĐTV-VPĐ ngày 08/5/2024 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 484 thuốc sản xuất trong
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199, cụ thể:

- Danh mục 362 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 104 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 18 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III 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.
- 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 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 (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 TỰ, 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 362 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 199

(Kèm theo Quyết định số 364 /QĐ-QLD ngày 07 tháng 06 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 - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1	Ciprofloxacin-DNA	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐENV V	36	893115377024 (VD-21941-14)	1
2	Nafluextra	Caffein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100377124 (VD-27249-17)	1

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

3	Ciprothepharm	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐENV V	36	893115377224 (VD-20937-14)	1
4	Themox Tabs	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 1000mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110377324 (VD-29311-18)	1
5	Thepacol Flutab	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	ĐENV IV	36	893100377424 (VD-29310-18)	1

3. 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)

3.1. 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)

6	Apibrex 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110377524 (VD-30910-18)	1
7	Apifexo 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377624 (VD-31025-18)	1
8	Apifexo 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377724 (VD-31026-18)	1
9	Apifexo 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377824 (VD-31027-18)	1
10	Apitec 20 - H	Enalapril maleat 20mg; Hydroclorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	24	893110377924 (VD-30912-18)	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)
99	Bacsulfo 1g/1g	Cefoperazon (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn gồm cefoperazon natri và sulbactam natri tỷ lệ 1:1) 1g; Sulbactam (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn gồm cefoperazon natri và sulbactam natri tỷ lệ 1:1) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	ĐĐVN V	24	893110386824 (VD-32834-19)	1
100	Cefamandol 0,5g	Cefamandol (dưới dạng cefamandol nafat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5g; Hộp 10 lọ x 0,5g	NSX	24	893110386924 (VD-31705-19)	1
101	Cefamandol 1g	Cefamandol (dưới dạng cefamandol nafat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 1g; Hộp 10 lọ x 1g	NSX	24	893110387024 (VD-31706-19)	1
102	Cefamandol 2g	Cefamandol (dưới dạng cefamandol nafat) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g; Hộp 10 lọ x 2g	USP 41	24	893110387124 (VD-31707-19)	1
103	Cefoperazone 0,5g	Cefoperazon (dưới dạng cefoperazon natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5g; Hộp 10 lọ x 0,5g	USP 41	24	893110387224 (VD-31708-19)	1
104	Cefoperazone 1g	Cefoperazon (dưới dạng cefoperazon natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 1g; Hộp 10 lọ x 1g	ĐĐVN hiện hành	24	893110387324 (VD-31709-19)	1
105	Cefoperazone 2g	Cefoperazon (dưới dạng cefoperazon natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g; Hộp 10 lọ x 2g	ĐĐVN hiện hành	24	893110387424 (VD-31710-19)	1
106	Cephalexin 250 mg	Cephalexin (dưới dạng cephalexin monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Chai 200 viên	USP hiện hành	36	893110387524 (VD-31712-19)	1
107	Claminat 1,2g	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) 1g; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 200mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 1,2g; Hộp 10 lọ x 1,2g	NSX	24	893110387624 (VD-20745-14)	1
108	Claminat 600	Bột vô khuẩn gồm: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 100mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 600mg; Hộp 10 lọ x 600mg	BP hiện hành	24	893110387724 (VD-31711-19)	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)
90	Dixasyro	Dexamethason (dưới dạng dexamethason natri phosphat) 2mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống, 20 ống x 5ml	NSX	24	893110385924 (VD-32514-19)	1
91	Pacemin	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 20 vi x 10 viên, Hộp 50 vi x 10 viên	NSX	36	893100386024 (VD-24772-16)	1
92	Fahado Extra	Cafein 65 mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 15 vi x 12 viên	ĐĐVN hiện hành	36	893100386124 (VD-27882-17)	1

21. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

93	Amoxicillin/ Acid clavulanic 500 mg/125 mg	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat - avicel (1:1)) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 7 viên	NSX	24	893110386224 (VD-29761-18)	1
94	Anticid	Calci carbonat 500mg	Viên nén nhai	Chai 200 viên, Chai 500 viên	BP hiện hành	36	893100386324 (VD-31726-19)	1
95	Dikren 50 mg	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	ĐĐVN hiện hành	24	893110386424 (VD-18961-13)	1
96	Fexofenadin 60mg	Fexofenadin HCl 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	USP hiện hành	24	893100386524 (VD-27899-17)	1
97	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Chai 200 viên; Chai 500 viên	BP hiện hành	48	893100386624 (VD-29764-18)	1
98	Synerbone	Acid alendronic (dưới dạng Natri alendronat) 70mg; Vitamin D3 (Cholecalciferol) 2800IU	Viên nén	Hộp 1 vi x 4 viên	NSX	24	893110386724 (VD-26862-17)	1

21.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm 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)

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)
109	Nerusyn 1,5g	Hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tương đương: Ampicilin 1g; Sulbactam 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP hiện hành	24	893110387824 (VD-26158-17)	1
110	Nerusyn 3g	Hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tương đương: Ampicilin 2g; Sulbactam 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP 41	24	893110387924 (VD-26159-17)	1
111	Nerusyn 750	Hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tương đương: Ampicilin 500mg; Sulbactam 250mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110388024 (VD-26160-17)	1
112	Opxil 250	Cephalexin (dưới dạng cephalixin monohydrate) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110388124 (VD-31713-19)	1

21.3. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm – Nhà máy kháng sinh Công nghệ cao Vĩnh Lộc (Địa chỉ: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

113	Imefed 625 mg	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Avicel 1:1) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	USP hiện hành	24	893110388224 (VD-31717-19)	1
114	Pharmox IMP 1g	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 1000mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vỉ x 7 viên	USP hiện hành	24	893110388324 (VD-31724-19)	1
115	Pharmox IMP 500mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	893110388424 (VD-32839-19)	1

22. 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)

22.1. 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)

116	Bromhexin	Bromhexin hydrochlorid 8mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 15 viên, Hộp 4 vỉ x 50 viên	NSX	36	893100388524 (VD-31731-19)	1
117	Cinnarizin	Cinnarizin 25mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 50 viên, Hộp 4 vỉ x 50 viên	ĐDVN IV	36	893100388624 (VD-31734-19)	1

Số: 111/CV-CNCT-25
(V/v Thay đổi số đăng ký của
sản phẩm trúng thầu
Dozinco 15 mg)

Cần Thơ, ngày 11 tháng 06 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang
Hội đồng đấu thầu thuốc

Trước tiên, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO (Công ty DOMESCO) xin chân thành cảm ơn sự quan tâm giúp đỡ và hỗ trợ của Quý Sở Y tế và Hội đồng đấu thầu thuốc trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3). Công ty DOMESCO trúng thầu sản phẩm Dozinco 15 mg, đơn giá (có VAT) là 940 đồng/viên.

Căn cứ Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, trong đó có sản phẩm Dozinco 15 mg của Công ty DOMESCO.

Nay Công ty DOMESCO gửi công văn này kính mong Quý Sở Y tế và Hội đồng đấu thầu thuốc đồng ý cho Công ty cung ứng sản phẩm trúng thầu Dozinco 15 mg theo số đăng ký mới, cụ thể như sau:

ST T	Mã (HS MT)	Nhóm thuốc	Tên hoạt chất – Nồng độ, hàm lượng	Tên thương mại	ĐVT	SĐK theo Quyết định trúng thầu	SĐK theo Quyết định gia hạn	Ghi chú
1	G1348	4	Kẽm gluconate 15mg	Dozinco 15 mg	Viên	VD-30019-18	893110217124 (VD-30019-18)	Đính kèm Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành

Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO xin cam kết cung ứng hàng đúng giá trúng thầu với số lượng, chất lượng như đã đăng ký trong hồ sơ dự thầu. Nếu có điều gì sai sót chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính mong sự chấp thuận của Quý Sở Y tế và Hội đồng đấu thầu thuốc
Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào.

Nơi nhận:
- Như trên.
- Lưu



TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHẠM PHƯỚC HẬU
Giám đốc Chi nhánh

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : Dozinco 15 mg
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Kẽm (dưới dạng Kẽm gluconat 105mg) 15mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bảo chế : Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-30019-18**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 181/QĐ-QLD Ngày cấp: 27/03/2018
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng
Address: Tháp - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng
Address: Tháp - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 27 tháng 03 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

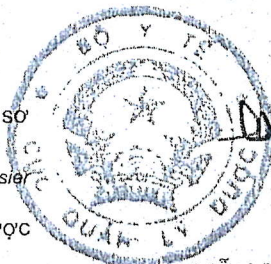
Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



NGUYỄN TẮT ĐẠT



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-
2024 15:20:39
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193**

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 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/02/2024
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 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

- Danh mục 595 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 285 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III 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.
- 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 (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 II
DANH MỤC 285 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 193

(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 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 DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

1	Ubiheal 200	Alpha lipoic acid (thioctic acid) 200mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên, vỉ nhôm - PVC	NSX	36	893110195924 (VD-26669-17)	1
2	Ubiheal 300	Acid thioctic 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-Alu	USP hiện hành	36	893110196024 (VD-27692-17)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

3	Aceffex	Vitamin A (Retinol palmitat) 300IU; Vitamin D3 (Cholecalciferol) 50IU; Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid) 3mg; Vitamin B2 (Riboflavin) 3mg; Vitamin PP (Nicotinamid) 10mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 3mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 5µg (mcg); Sắt sulfat 16,5mg; Calci glycerophosphat 5mg; Magnesi gluconat 5mg; Lysine HCl 25mg	Viên nang mềm	Hộp 12 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	30	893100196124 (VD-17472-12)	1
4	Ausginin	L-Ornithine L- Aspartate 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	30	893110196224 (VD-27955-17)	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)
205	Thanh bình	Mỗi lọ 4g chứa: Cloramphenicol 80mg; Dexamethason acetat 2mg	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 lọ 4g, lọ nhựa PVC	NSX	24	893115216324 (VD-25907-16)	1

52. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

52.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

206	Sibucap	Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100216424 (VD-22385-15)	1
-----	---------	---------------------------------------	------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

53. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Uspharma Hà Nội (Địa chỉ: Số 1 Giang Văn Minh, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

207	Queenlife	Chai 60ml chứa: α - terpineol 0,60g; Vitamin E 0,045g; Natri lauryl sulfat 4,8g	Thuốc nước dùng ngoài	Chai 60 ml; Chai 100 ml; Chai 200 ml	NSX	36	893110216524 (VS-4980-16)	1
-----	-----------	--	-----------------------------	---	-----	----	------------------------------	---

54. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

54.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

208	Amoxicillin 250 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 250mg	Viên ngậm	Chai 100 viên, (chai HDPE)	NSX	24	893110216624 (VD-25916-16)	1
209	Bromhexin 8 mg	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nang cứng	Chai 200 viên, (chai HDPE)	NSX	36	893100216724 (VD-25415-16)	1
210	Domitazol	Bột hạt Malva (Malva purpurea) 250mg; Xanh methylen 25mg; Camphor monobromid 20mg	Viên nén bao đường	Hộp 5 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC); Chai 1000 viên (chai HDPE)	NSX	24	893110216824 (VD-22627-15)	1
211	Dotocom	Natri chondroitin sulfat 100mg; Cholin L- bitartrat 25mg; Retinyl palmitat 2.500 IU; Riboflavin 5mg; Thiamin hydroclorid 20mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi nhôm x 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi nhôm x 6 vỉ x 10 viên; Hộp 3 túi nhôm x 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC)	NSX	24	893100216924 (VD-27380-17)	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)
212	Dotoux Plus	Paracetamol 500mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg; Loratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 5 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên (vỉ nhôm - PVC)	NSX	36	893110217024 (VD-21464-14)	1
213	Dozinco 15 mg	Kẽm (dưới dạng kẽm gluconat 105mg) 15mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi nhôm x 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi nhôm x 6 vỉ x 10 viên; Hộp 3 túi nhôm x 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC)	NSX	36	893110217124 (VD-30019-18)	1
214	Fortamox 625 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 10 vỉ x 7 viên, Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm- nhôm); Hộp 1 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 10 vỉ x 7 viên, Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm- PVC trắng đục)	NSX	24	893110217224 (VD-30020-18)	1
215	L-Cystine 500 mg	L-Cystin 500mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 5 viên, Hộp 2 túi nhôm x 6 vỉ x 5 viên (vỉ nhôm - PVC)	NSX	24	893110217324 (VD-25924-16)	1
216	MAGNE - B6	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm - PVC); Chai 50 viên, Chai 100 viên, (chai HDPE)	NSX	36	893110217424 (VD-27385-17)	1
217	Oresol 245	Natri clorid 520mg; Natri citrat dihydrat 580mg; Kali clorid 300mg; Glucose khan 2.700mg	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 4,1g, (gói nhôm trắng PE)	NSX	36	893100217524 (VD-27387-17)	1

55. Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 3)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 3), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn/home>, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có dính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến

giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- 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 Bộ;
- 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.PCTTra, P.QLGT;
- Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 3)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 225/QĐ-QLD ngày 03/04/2025 của Cục Quản lý Dược)

() Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt tiếp theo.*

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-29682-18	A.T Calcium 300	Công ty Cổ phần Dược phẩm	Công ty Cổ phần Dược phẩm
2	VD-29684-18	A.T Fexofenadin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
3	VD-25630-16	A.T Glutathione 900 inj.	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
4	VD-29685-18	A.T hoạt huyết dưỡng	Công ty Cổ phần Dược phẩm	Công ty Cổ phần Dược phẩm
5	VD-29686-18	A.T Imidapril 10 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
6	VD-29687-18	A.T Imidapril 5mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
7	VD-29688-18	A.T Ribavirin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
8	VD-30009-18	Abvaceff 100	Công ty cổ phần USpharma Hà Nội	Công ty TNHH US Pharma USA
9	VD-29874-18	Aceblue 200	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương
10	VD-30095-18	Acehasan 200	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm
11	VD-30156-18	Acetylcystein	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
12	VD-29875-18	Acetylcystein 200 mg	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương
13	VD-29711-18	Acyclovir VPC 200	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
14	GC-297-18	AD Tamy	(Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Tamy	(Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
15	VD-30001-18	Agatop	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Công ty cổ phần tập đoàn Merap
16	VD-29646-18	Agi-Bromhexine	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
17	VD-29647-18	Agi-Bromhexine 4	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
182	VD-29988-18	Domela	Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam	Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam
183	VD-25152-16	Domperidon	Công ty cổ phần dược phẩm Dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm Dược liệu Pharmedic
184	VD-30044-18	Domperidone	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.
185	VD-30015-18	Dopagan - Codein Effervescent	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
186	VD-29870-18	Dophavir	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
187	VD-30078-18	Doripenem 500	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Công ty TNHH dược phẩm Glomed
188	VD-30016-18	Doropycin 750.000 IU	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
189	VD-29604-18	Dotioco	Công ty cổ phần 23 tháng 9	Công ty cổ phần 23 tháng 9
190	VD-30018-18	Dotium 10 mg	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
191	VD-30121-18	Doxycyclin	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
192	VD-30019-18	Dozinco 15 mg	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
193	VD-29661-18	Dronagi 75	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
194	VD-29934-18	Ducpro 70	Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex	Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex
195	VD-29672-18	DuoAPC Fort	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A
196	VD-29694-18	Effer-paralmax codein 10	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam
197	VD-29880-18	Effetalvic 150	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương
198	VD-30002-18	Efodyl	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Công ty cổ phần tập đoàn Merap
199	VD-29973-18	Éloge Piracetam	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam
200	VD-29935-18	Epfepera Codeine	Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex	Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex
201	VD-30187-18	Eraxicox 60	Công ty TNHH US Pharma USA	Công ty TNHH US Pharma USA
202	VD-30188-18	Eraxicox 90	Công ty TNHH US Pharma USA	Công ty TNHH US Pharma USA
203	VD-29952-18	Esogas	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)