

QĐ 1630 Lần 77
QA 1330 Lần 4

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐTPT SEAPHACO

Số: 87/SEAPHACO/2025

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

(V/V cập nhật thông tin số đăng ký gia hạn của các sản phẩm)

Kính gửi: - SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG
- CÁC CƠ SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH KIÊN GIANG

Trước tiên, Công Ty Cổ Phần đầu tư phát Triển Seaphaco xin cảm ơn Sở Y Tế Tỉnh Kiên Giang đã quan tâm và giúp đỡ công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Chúng tôi đã trúng thầu và đang cung ứng thuốc đến các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Kiên Giang theo Quyết Định số: 1630/QĐ-SYT ngày 27 tháng 6 năm 2024 của Giám đốc Sở Y tế Kiên Giang 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) và Quyết định số: 1330/QĐ-SYT ngày 24/4/2024 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 2) Gói số 1: Gói thầu thuốc được liệu, thuốc có thành phần được liệu, phối hợp với được chất hóa được, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền).

Hiện nay , các sản phẩm của chúng tôi đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn nên chúng tôi xin gửi đến Quý Sở và các cơ sở y tế thông tin cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất- Nước sản xuất	SDK đã cấp (SDK cũ)	SDK gia hạn (SDK mới)/Kèm theo QĐ gia hạn SDK
1	Seacaminfort	Mecobalamin	1500mcg	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh - Việt Nam	VD-28798-18	893110308100 + QĐ số: 853/QĐ-QLD, ngày 19/12/2024
2	Mediphylamin	Bột bèo hoa dâu	Bột chiết bèo hoa dâu (trương đương 3,6gam được liệu) 250mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex - Việt Nam	VD-24351-16	893200128200 + QĐ số: 783/QĐ-QLD, ngày 19/11/2024
3	Sirnakarang	Kim tiền thảo	Mỗi gói 6g chứa: Cao khô kim tiền thảo 1g	Hộp 10 gói x 6g	Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh - Việt Nam	VD-24095-16	893200123400 QĐ số: 783/QĐ-QLD, ngày 19/11/2024
4	Tumegas	Nghệ vàng	Mỗi 15ml chứa: bột nghệ vàng 4,5gam	Hộp 10 gói x15ml	Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh - Việt Nam	VD-25590-16	893200723724 + QĐ số: 591/QĐ-QLD, ngày 12/08/2024

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi Số đăng ký gia hạn, các thông tin khác của sản phẩm như tên thuốc, nhà sản xuất, hạn sử dụng, tiêu chuẩn chất lượng, nhóm thuốc, đơn giá cung ứng của sản phẩm là không thay đổi.

Rất mong Quý Sở quan tâm và tạo điều kiện giúp đỡ Công ty.

Xin trân trọng cảm ơn!

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 03 năm 2025

Đại diện hợp pháp của nhà thầu



GIÁM ĐỐC
DS. Vũ Anh Tuấn



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký:
2024 15:32:54
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 783 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 11 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 130 thuốc, nguyên liệu làm thuốc
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 213

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 213 tại Công văn số 91/HĐTV-VPĐ ngày 23/10/2024
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 130 thuốc, nguyên liệu
làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 213 cụ thể:

1. Danh mục 127 thuốc, nguyên liệu làm 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 02 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực
05 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực
03 năm (*Phụ lục III kèm theo*).

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

1. Sản xuất thuốc, 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 Việt Nam 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; Thông tư số
38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng
dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

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 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 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 nước ngoài. 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. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước 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.

9. 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.

10. 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 III 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 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 127 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 213

(Kèm theo Quyết định số 783 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 11 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

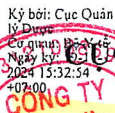
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

I. 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)

I.1. Cơ sở sản xuất: 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	Cao đặc Actiso (35 : 1)	Mỗi 1g Cao đặc Actiso (<i>Extractum Folium Cynarae scolymi spissum</i>) tương ứng với Lá tươi Actiso (<i>Folium Cynarae scolymi</i>) 35g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 5kg, 10kg; Thùng chứa 4 túi 5kg hoặc 2 túi 10kg	NSX	36	893500120900 (VD-31014-18)	1
2	Cao khô Actiso (66,66 : 1)	Mỗi 1g Cao khô Actiso (<i>Extractum Folii Cynarae siccum</i>) tương ứng với Lá tươi Actiso (<i>Folium Cynarae scolymi</i>) 66,66g	Nguyên liệu làm thuốc	Gói 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg và 15kg	NSX	48	893500121000 (VD-31447-19)	1
3	Cao khô Cà gai leo (20 : 1)	Mỗi 1g Cao khô Cà gai leo (<i>Extractum Herba Solani procumbensis siccum</i>) tương ứng với Cà gai leo (<i>Herba Solani procumbensis</i>) 20g	Nguyên liệu làm thuốc	Gói 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg, 15kg	NSX	48	893500121100 (VD-28761-18)	1
4	Cao khô cỏ nhọ nồi (11 : 1)	Mỗi 1g Cao khô Cỏ nhọ nồi (<i>Extractum Herba Ecliptae siccum</i>) tương ứng với Cỏ nhọ nồi (<i>Herba Ecliptae</i>) 11g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg và 15kg	NSX	48	893500121200 (VD-31015-18)	1
5	Cao khô Hà Thủ Ô đỏ (10:1)	1g cao khô Hà thủ ô đỏ (<i>Extractum Radix Fallopieae multiflorae siccum</i>) tương ứng với Hà thủ ô đỏ (<i>Radix Fallopieae multiflorae</i>) 10g	Nguyên liệu làm thuốc	Gói 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg, 15kg	NSX	48	893500121300 (VD-28762-18)	1
6	Cao khô Ích mẫu (<i>Extractum Leonuri japonici siccum</i>) (10:1)	1g cao khô Ích mẫu (<i>Extractum Leonuri japonici siccum</i>) tương ứng với Ích mẫu (<i>Herba Leonuri japonici</i>) 10g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg và 15kg	NSX	36	893500121400 (VD-26654-17)	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)
74	Mediphyllamin	Bột chiết bèo hoa dâu (<i>Extractum Azolla microphylla</i>) (tương đương với 3,6g được liệu) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Lọ 60 viên	NSX	36	893200128200 (VD-24351-16)	1
75	Neucitin	Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo bilobae Siccum</i>) (tương đương với 28,8mg flavonoid toàn phần) 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200128300 (VD-28174-17)	1
76	Sicugarin	Cao khô <i>Carduus marianus</i> (<i>Extractum Silybi mariani siccum</i>) (tương đương silymarin 140mg) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200128400 (VD-26340-17)	1
77	Silymax complex	Cao khô <i>Carduus marianus</i> (<i>Extractum Silybi mariani siccum</i>) (tương đương silymarin toàn phần 70mg) 140mg; Cao khô Diệp hạ châu (<i>Extractum herbae Phyllanthi urinariae siccum</i>) (tương đương với 1400mg Diệp hạ châu, <i>Herba Phyllanthi urinariae</i>) 200mg; Cao khô Ngũ vị tử (<i>Extractum fructus Schisandrae chinensis siccum</i>) (tương đương với 150mg Ngũ vị tử, <i>Fructus Schisandrae chinensis</i>) 25mg; Cao khô Nhân trần (<i>Extractum herbae Adenosmatis caerulei siccum</i>) (tương đương 714,5mg Nhân trần, <i>Herba Adenosmatis caerulei</i>) 50mg; Curcuminoids (chiết xuất từ Nghệ, <i>Curcuma longa L.</i>) 25mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893210128500 (VD-32966-19)	1



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

/QĐ-QLD

Về việc ban hành Danh mục 130 thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 213

Căn cứ Luật Được 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 213 tại Công văn số 91/HĐTV-VPHĐ ngày 23/10/2024 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 130 thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 213 cụ thể:

1. Danh mục 127 thuốc, nguyên liệu làm 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 02 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
3. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục III kèm theo*).

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

1. Sản xuất thuốc, 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 Việt Nam 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; Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

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 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 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 nước ngoài. 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. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước 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.

9. 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.

10. 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 III 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 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 127 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 213
(Kèm theo Quyết định số 783 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 11 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)

I. 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)

I.1. Cơ sở sản xuất: 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	Cao đặc Actiso (35 : 1)	Mỗi 1g Cao đặc Actiso (<i>Extractum Folium Cynarae scolymi spissum</i>) tương ứng với Lá tươi Actiso (<i>Folium Cynarae scolymi</i>) 35g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 5kg, 10kg; Thùng chứa 4 túi 5kg hoặc 2 túi 10kg	NSX	36	893500120900 (VD-31014-18)	1
2	Cao khô Actiso (66,66 : 1)	Mỗi 1g Cao khô Actiso (<i>Extractum Folii Cynarae siccum</i>) tương ứng với Lá tươi Actiso (<i>Folium Cynarae scolymi</i>) 66,66g	Nguyên liệu làm thuốc	Gói 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg và 15kg	NSX	48	893500121000 (VD-31447-19)	1
3	Cao khô Cà gai leo (20 : 1)	Mỗi 1g Cao khô Cà gai leo (<i>Extractum Herba Solani procumbensis siccum</i>) tương ứng với Cà gai leo (<i>Herba Solani procumbensis</i>) 20g	Nguyên liệu làm thuốc	Gói 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg, 15kg	NSX	48	893500121100 (VD-28761-18)	1
4	Cao khô Cỏ nhọ nôi (11 : 1)	Mỗi 1g Cao khô Cỏ nhọ nôi (<i>Extractum Herba Ecliptae siccum</i>) tương ứng với Cỏ nhọ nôi (<i>Herba Ecliptae</i>) 11g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg và 15kg	NSX	48	893500121200 (VD-31015-18)	1
5	Cao khô Hà Thủ Ô đỏ (10:1)	1g cao khô Hà thủ ô đỏ (<i>Extractum Radix Fallopiae multiflorae siccum</i>) tương ứng với Hà thủ ô đỏ (<i>Radix Fallopiae multiflorae</i>) 10g	Nguyên liệu làm thuốc	Gói 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg, 15kg	NSX	48	893500121300 (VD-28762-18)	1
6	Cao khô Ích mẫu (<i>Extractum Leonuri japonici siccum</i>) (10:1)	1g cao khô Ích mẫu (<i>Extractum Leonuri japonici siccum</i>) tương ứng với Ích mẫu (<i>Herba Leonuri japonici</i>) 10g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg và 15kg	NSX	36	893500121400 (VD-26654-17)	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)

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: số 167 đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp - tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, Xã Cẩm Vĩnh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

24	Bách bộ Hadiphar	Cao lỏng Bách bộ (<i>Extractum Stemona tuberosa liquidum</i>) tương đương với Bách bộ (<i>Radix Stemonae tuberosae</i> 0,4g) 0,04g/1ml	Cao lỏng	Hộp 10 ống, 15 ống, 20 ống x 5ml; Hộp 10 ống, 15 ống, 20 ống x 10ml; Hộp 1 lọ x 30ml, 60ml, 100ml, 200ml	NSX	36	893200123200 (VD-33301-19)	1
25	Neurogiloban	Cao Bạch quả (<i>Extractum (Folii) Ginkgonis bilobae siccum</i>) (tương ứng với 9,6mg flavonoid toàn phần) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ, Hộp 1 lọ 100 viên	NSX	36	893200123300 (VD-26698-17)	1
26	Sirnakarang	Cao khô Kim tiền thảo (<i>Extractum Desmodii styracifolii siccum</i>) 1g tương ứng với Kim tiền thảo (<i>Herba Desmodii styracifolii</i>) 10g	Thuốc cốm	Hộp 10 gói x 6g	NSX	36	893200123400 (VD-24095-16)	1
27	Viên ngậm bạc hà	Tinh dầu Bạc Hà (<i>Aetheroleum Menthae arvensis</i>) (tương ứng 0,825mg menthol) 1,5mg	Viên nén ngậm	Hộp 1 lọ x 50 viên, 100 viên; Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200123500 (VD-28802-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

28	Cozz Ivy	Cao khô lá thường xuân (<i>Hederae heliis folii extractum siccum</i>) (tỷ lệ (6-8) 1) 0,42g/60ml	Siro	Hộp 1 chai x 60ml, Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	893200123600 (VD-32609-19)	1
----	----------	--	------	--	-----	----	-------------------------------	---

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Lâm Đồng - Ladophar (Địa chỉ: 18 Ngô Quyền, phường 6, Thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Lâm Đồng - Ladophar (Địa chỉ: 18 Ngô Quyền, phường 6, Thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

29	Cynaphytol	Cao khô Actisô (<i>Extractum Cynarae Siccum</i>) (tương đương với 4g lá tươi Actisô) 0,16g	Viên nén bao đường	Hộp 1 tuýp x 50 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200123700 (VD-24104-16)	1
----	------------	---	-----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 2024/09/19/04
+07:00

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 591 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 32 thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 204

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 204 tại Công văn số 65/HĐTV-VPHT ngày 04/7/2024 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 32 thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 204 cụ thể:

1. Danh mục 30 thuốc, nguyên liệu làm 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 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục III kèm theo*).

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

1. Sản xuất thuốc, 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 Việt Nam 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; Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.



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 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 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 nước ngoài. 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. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước 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.

9. 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 (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 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 30 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 204
(Kèm theo Quyết định số 591 /QĐ-QLD ngày 12 tháng 08 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 công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

1.1. 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)

1	Kiện huyết ích não	Cao đặc rễ Đinh lăng 5 :1 (<i>Extractum Radix Polysciacis spissum</i>) (trương đương 750mg rễ Đinh lăng) 150mg; Cao khô lá Bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) (Hàm lượng Flavonoid toàn phần $\geq 24\%$) 5mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên;	NSX	36	893200723424 (VD-24069-16)	1
---	-----------------------	--	-----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Quảng Ninh (Địa chỉ: Số 703, đường Lê Thánh Tông, phường Bạch Đằng, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Quảng Ninh (Địa chỉ: Tổ 1, khu 10, phường Việt Hưng, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh, Việt Nam)

2	Azaimu 500	Cao đặc Đương quy di thực (rễ) (<i>Extractum Radix Angelicae acutilobae spissum</i>) (trương đương với 1,83g Rễ Đương quy di thực) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893210723524 (VD-32110-19)	1
---	------------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167 đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, Thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Cụm công nghiệp – Tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, xã Cẩm Vĩnh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

3	Phalintop	Ống 10ml chứa: Cao lông (trương ứng với: Đảng sâm nam chế (<i>Radix Codonopsis javanicae</i>) 1,5g; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhiza</i>) 0,5g)/3ml; Dịch chiết men bia (<i>Fermentum Saccharomyces cerevisiae siccatum</i>) (trương ứng với men bia 10g)/4ml	Dung dịch thuốc nước	Hộp 10 ống x 10ml, Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 30 ống x 5ml, Hộp 40 ống x 5ml; Hộp 1 lọ 60ml, 90ml, 100ml, 120ml	NSX	36	893200723624 (VD-24094-16)	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)
4	Tumegas	Mỗi 15ml chứa: Bột nghệ vàng (<i>Rhizoma curcumae longae</i>) 4,5g	Gel uống	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 15ml; Hộp 1 lọ 60ml, lọ 90ml, lọ 100ml, lọ 125ml, lọ 200ml	NSX	36	893200723724 (VD-25590-16)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5	Aulakan	Cao khô lá Bạch quả (<i>Extractum (Folii) Ginkgonis bilobae siccum</i>) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	893200723824 (GC-237-15)	1
---	---------	---	----------------------	--------------------	-----	----	-----------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6	A.T Antihepatic	Cao lỏng Actiso (trương đương 2,5g Actiso) (<i>Extractum Herbae Cynarae scolymi liquidum</i>) 2,5g/5ml	Cao lỏng	Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 5ml; Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 5ml; Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10ml; Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10ml; Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 15ml; Hộp 1 chai x 120ml	NSX	24	893200723924 (VD-30304-18)	1
---	-----------------	--	----------	---	-----	----	-------------------------------	---

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm 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)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam)

7	Ginknex	Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum Folium Ginkgo biloba Siccus</i>) 80mg	Viên nang mềm	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200724024 (GC-247-16)	1
---	---------	---	------------------	--------------------	-----	----	-----------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương – Nhà máy dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

8	Thuốc trị sỏi thận Kim tiền thảo	Cao Kim Tiền Thảo (<i>Extractum siccum Desmodii styracifolii</i>) (trương đương dược liệu Kim tiền thảo Herba Desmodii styracifolii 2,4g) 120mg	Viên bao đường	Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 60 viên	NSX	36	893210724124 (VD-20777-14)	1
---	--	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---