

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
FITOPHARMA

Số: 1803/ FITO/2025

V/v: thay đổi thông tin thuốc
trong quá trình cung ứng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐỘC LẬP - TỰ DO - HẠNH PHÚC

---***---

Bình Dương, Ngày 18 tháng 03 năm 2025

Kính gửi:

- SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG
- Trung tâm Y tế huyện Gò Quao
- Trung tâm Y tế huyện Hòn Đất
- Trung tâm Y tế huyện Vĩnh Thuận
- Trung tâm Y tế huyện Châu Thành
- Trung tâm Y tế huyện An Minh
- Trung tâm Y tế huyện Tân Hiệp

Căn cứ Quyết định số 93/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 Về việc ban hành Danh mục 23 thuốc được liệu sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 190

Căn cứ Quyết định số 1330/QĐ-SYT ngày 24/4/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 1: Gói thầu thuốc được liệu, thuốc có thành phần được liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền) thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 2);

Căn cứ Thư chấp thuận Hồ sơ dự thầu và trao thỏa thuận khung ngày 02/5/2024 của Hội đồng đầu thầu,

Căn cứ Thỏa thuận khung số : **Số: 38/2024/TTK_G1_ĐỢT 2** ngày 10 tháng 05 năm 2024, tại Sở Y tế Kiên Giang và Công ty TNHH Dược Phẩm FITOPHARMA

Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma thông báo thay đổi thông tin thuốc trong quá trình cung ứng của **Sản phẩm : Chè dây** , như sau:

Số đăng ký lưu hành Quyết định số 1330/QĐ-SYT ngày 24/4/2024 của Sở Y tế Kiên Giang	Số đăng ký lưu hành thay đổi theo Quyết định số 93/QĐ-QLD ngày 31/01/2024
VD-23925-15	893200043124 (VD-23925-15)

Công ty TNHH Dược Phẩm Fitopharma kính trình đến Quý sở, Quý bệnh viện về việc thay đổi thông tin thuốc trong quá trình cung ứng thuốc và tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán Bảo hiểm Y tế và tiếp tục cung cấp 01 mặt hàng thuốc nói trên theo đúng tiến độ cho các cơ sở y tế trong tỉnh Kiên Giang

Kính mong Quý sở thuận tình xem xét chấp thuận
Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Nơi nhận: nt
- Lưu VT- KD

Đại diện nhà thầu tham dự thầu

Q. Giám đốc Kinh doanh



Trần Văn Tuấn



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-
2024 16:37:58
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



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

Số: 93 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy
định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược
thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc,
nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 190 tại Công văn số 104/HĐTV-VPHĐ ngày
12/12/2023 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm
thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 23 thuốc sản xuất trong
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm - Đợt 190 (Phụ
lục kèm theo).

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

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

2. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại
Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về
chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa
nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định
của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực
hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT
trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

4. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn
giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao
gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các
nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

5. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian
hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp
không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực
hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời



hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

6. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (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 TỨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 23 THUỐC DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 190

(Kèm theo Quyết định số 93 /QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần BV Pharma (Địa chỉ: Số 18 Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm BV Pharm (Địa chỉ: Số 18 Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
8	Cao khô Rau má (1: 8,33)	Rau má (<i>Herba Centella asiatica</i>) 416,5g/50g cao khô	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g; Túi 100g; Túi 200g; Túi 500g; Túi 1kg; Túi 5kg; Túi 10kg; Túi 15kg	NSX	36	893500041724 (VD-26659-17)	1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
13	Hapukgo 40	Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) (tương đương với 9,6mg flavonol glycosides) 40mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200042224 (VD-26821-17)	1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2-C.T.T.
TY
HỮU HẠN
PHẨM
IARMA
- T.BÌNH

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
17	Toginko	Cao khô lá Bạch quả (<i>Extractum folii Ginkgo siccus</i>) 80mg (tương đương lá Bạch quả 2800mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893200042624 (VD-29333-18)	1

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

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

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

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

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

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

11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (Địa chỉ: 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

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

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (Địa chỉ: 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

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

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

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

23	Sagophytol	Cao đặc Actiso (<i>Extractum Cynarae spissum</i>) 200mg (tương đương 2g Actisô)	Viên bao đường	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200043224 (VD-27483-17)	1
----	------------	--	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), 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.

HƯỚNG DẪN

QA1330 Làn 7

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
FITOPHARMA

Số: 0805/ FITO/2025

V/v: thay đổi thông tin thuốc
trong quá trình cung ứng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐỘC LẬP - TỰ DO - HẠNH PHÚC

Bình Dương, Ngày 08 tháng 05 năm 2025

Kính gửi:

- SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG
- Bệnh viện Y dược cổ truyền tỉnh Kiên Giang
- Trung tâm Y tế huyện Hòn Đất
- Trung tâm Y tế huyện Châu Thành
- Trung tâm Y tế huyện Tân Hiệp
- Trung tâm Y tế thành phố Rạch Giá
- Trung tâm Y tế huyện Kiên Lương
- Trung tâm Y tế thành phố Phú Quốc
- Trung tâm Y tế huyện U Minh Thượng

Căn cứ Quyết định số 783/QĐ-QLD ngày 19/11/2024 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 Quyết định số 1330/QĐ-SYT ngày 24/4/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 1: Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền) thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 2);

Căn cứ Thư chấp thuận Hồ sơ dự thầu và trao thỏa thuận khung ngày 02/5/2024 của Hội đồng đầu thầu,

Căn cứ Thỏa thuận khung số : **Số: 38/2024/TTK_G1_ĐỢT 2** ngày 10 tháng 05 năm 2024, tại Sở Y tế Kiên Giang và Công ty TNHH Dược Phẩm FITOPHARMA

Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma thông báo thay đổi thông tin thuốc trong quá trình cung ứng của **Sản phẩm : Kim tiền thảo-F** , như sau:

Số đăng ký lưu hành Quyết định số 1330/QĐ-SYT ngày 24/4/2024 của Sở Y tế Kiên Giang	Số đăng ký lưu hành thay đổi theo Quyết định số 783/QĐ-QLD ngày 19/11/2024
VD-21493-14	893200132800 (VD-21493-14)

Công ty TNHH Dược Phẩm Fitopharma kính trình đến Quý sở, Quý bệnh viện về việc thay đổi thông tin thuốc trong quá trình cung ứng thuốc và tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán Bảo hiểm Y tế và tiếp tục cung cấp 01 mặt hàng thuốc nói trên theo đúng tiến độ cho cho các cơ sở y tế trong tỉnh Kiên Giang

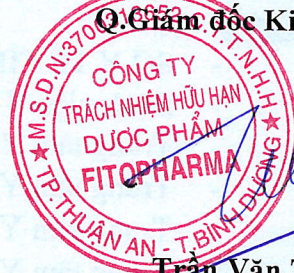
Kính mong Quý sở thuận tình xem xét chấp thuận
Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Nơi nhận: nt
- Lưu VT- KD

Đại diện nhà thầu tham dự thầu

Q. Giám đốc Kinh doanh



Trần Văn Tuấn

Số đăng ký kinh doanh Quyết định số 1330/QĐ- SĐT ngày 24/2/2024 của Sở Y tế Kiên Giang	Số đăng ký lần hành thay đổi Quyết định số 7830/QĐ-QLB ngày 19/11/2024
VD-21493-14	803280013200 (VD-21493-14)



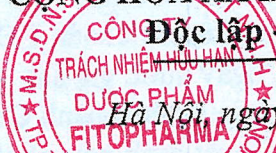
Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 2024 13:32:54
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 783 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



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.

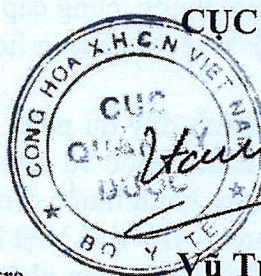
10. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục III ban hành kèm 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 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 già hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần già hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
7	Cao khô kim ngân hoa (5:1)	Mỗi 1g cao khô Kim ngân hoa (<i>Extractum Flos Lonicerae siccum</i>) tương ứng với Kim ngân hoa (<i>Flos Lonicerae</i>) 5g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg và 15kg	NSX	48	893500121500 (VD-31016-18)	1
8	Cao khô lá vông nem (1:10,5)	Mỗi 1g cao chứa Lá vông nem (<i>Folium Erythrinae variegatae</i>) 10,5g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg và 15kg	NSX	48	893500121600 (VD-32747-19)	1
9	Cao khô lạc tiên (1:10)	Mỗi 1g cao chứa được liệu Lạc tiên (<i>Herba Passiflorae foetidae</i>) 10g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg và 15kg	NSX	48	893500121700 (VD-32748-19)	1
10	Cao khô Linh chi (25 : 1)	Mỗi 1g Cao khô Linh chi (<i>Extractum Ganodermae lucidi siccum</i>) tương ứng với Linh chi (<i>Ganoderma</i>) 25g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg và 15kg	NSX	48	893500121800 (VD-31448-19)	1
11	Cao khô Nghệ vàng (14 : 1)	Mỗi 1g Cao khô Nghệ vàng (<i>Extractum Rhizoma Curcumae longae siccum</i>) tương ứng với Nghệ vàng (<i>Rhizoma curcumae longae</i>) 14g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg và 15kg	NSX	48	893500121900 (VD-31449-19)	1
12	Cao khô Ngu Tất (5:1)	Mỗi 1g Cao khô Ngu tất (<i>Extractum Radix Achyranthis bidentatae siccum</i>) tương ứng với Ngu tất rễ (<i>Radix Achyranthis bidentatae</i>) 5g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg và 15kg	NSX	48	893500122000 (VD-31017-18)	1
13	Cao khô rau đắng biển (10 : 1)	Mỗi 1g Cao khô Rau đắng biển (<i>Extractum Herbae Bacopae monnieri siccum</i>) tương ứng với Rau đắng biển (<i>Herba Bacopae monnieri</i>) 10g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg và 15kg	NSX	48	893500122100 (VD-31450-19)	1
14	Cao khô rau đắng đất (6,13 : 1)	1g cao khô Rau đắng đất (<i>Extractum Herba Glini oppositifolii siccum</i>) tương ứng với Rau đắng đất (<i>Herba Glini oppositifolii</i>) 6,13g	Nguyên liệu làm thuốc	Gói 50g, 100g, 200g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg, 15kg	NSX	36	893500122200 (VD-22719-15)	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)

46. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Ngọc Lan (Địa chỉ: Câu lạc bộ Định Công, Lô 4, Phố Trần Điền, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

46.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà (Địa chỉ: Số 2A, phố Lý Bôn, tổ 2, phường Tiên Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam)

116	Ceprico	Cao đặc rễ Đinh lăng (<i>Extractum Polysciacis fruticosae spissum</i>) (trương đương rễ đinh lăng (<i>Radix Polysciacis</i>) 2400mg) 300mg; Cao khô lá Bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) Trương ứng lá bạch quả (<i>Folium Ginkgo biloba</i>) 1000mg (không dưới 24mg flavonoid toàn phần) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 01 lọ x 60 viên	NSX	36	893200132400 (VD-30984-18)	1
-----	---------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

47. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (Địa chỉ: 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

47.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (Địa chỉ: 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

117	Gừng	Bột mịn Gừng khô (Can khương) (<i>Rhizoma Zingiberis</i>) 200mg; Cao khô gừng (<i>Extractum Rhizoma Zingiberis siccum</i>) 160mg tương đương Gừng tươi (<i>Rhizoma Zingiberis</i>) 1800mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 40 viên	NSX	36	893200132500 (VD-23926-15)	1
118	Kim tiền thảo	Kim tiền thảo (<i>Herba Desmodii styracifolii</i>) 40g/80ml	Cao lỏng	Hộp 01 chai thủy tinh 80ml; Hộp 01 chai nhựa 80ml, 200ml	NSX	36	893200132600 (VD-23287-15)	1
119	Kim tiền thảo	Bột mịn dược liệu: Kim tiền thảo (<i>Herba Desmodii styracifolii</i>) 60mg; Cao khô Kim tiền thảo (<i>Extractum Desmodii styracifolii siccum</i>) 221,4mg (tương đương Kim tiền thảo (<i>Herba Desmodii styracifolii</i>) 3440mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 40 viên	NSX	36	893200132700 (VD-24525-16)	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)
120	Kim tiền thảo- F	Bột mịn Kim tiền thảo (<i>Herba Desmodii styracifolii</i>) 100mg; Cao khô Kim tiền thảo (<i>Extractum Desmodii styracifolii siccum</i>) 220mg	Viên nang cứng	Chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200132800 (VD-21493-14)	1

48. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Hà Thành (Địa chỉ: Số 158 Đường Tự Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

48.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Hà Thành (Địa chỉ: 158 Đường Tự Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

121	Hoạt huyết dưỡng não	Cao đặc Đinh lăng (<i>Extractum Polysciacis fruticosae spissum</i>) 150mg Tương ứng rễ cây Đinh lăng (<i>Radix Polysciacis</i>) 1500mg; Cao khô lá Bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) Tương ứng với không dưới 1,2mg flavonoid toàn phần 5mg	Viên nén bao đường	Hộp 5 vỉ x 20 viên, Hộp 1 lọ 100 viên	NSX	36	893210132900 (VD-33076-19)	1
-----	-------------------------	---	-----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

49. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

49.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

122	Taterdin	Cao khô Kim tiền thảo (<i>Extractum Desmodii styracifolii siccum</i>) (tương thích với Kim tiền thảo (<i>Herba Desmodii styracifolii</i>) 12g) 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên, Hộp 1 lọ x 60 viên, Hộp 1 lọ x 100 viên, Lọ nhựa hoặc lọ thủy tinh	NSX	36	893200133000 (VD-34447-20)	1
-----	----------	--	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

50. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm USA – NIC (Địa chỉ: Lô 11D Đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

50.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA – NIC (Địa chỉ: Lô 11D Đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

123	Taniki 80	Cao khô lá Bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo bilobae siccum</i>) (tương đương 19,2mg flavonol glycosides) 80mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893210133100 (VD-32729-19)	1
-----	-----------	---	------------------	------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

51. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Khoa Học Dinh Dưỡng ORGALIFE (Địa chỉ: Số 46 Đường 77, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN
DƯỢC SÀI GÒN (SAPHARCO)

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

Số: 259 /SGP-KD
V/v thay đổi thông tin
sản phẩm trúng thầu

TP.Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Công ty TNHH Một thành viên Dược Sài Gòn (Sapharco) chân thành cảm ơn sự hợp tác và hỗ trợ của quý Sở Y tế trong thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1330/QĐ-SYT ngày 24/4/2024 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 2) Gói số 1: Gói thầu thuốc được liệu, thuốc có thành phần được liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền).

Bằng văn bản này, Công ty Sapharco xin thay đổi Số đăng ký sản phẩm Tuần hoàn não Thái Dương là: **893200131600**. Cụ thể như sau:

STT	Thông tin thuốc trúng thầu	Thông tin thuốc trúng thầu sau thay đổi Số đăng ký
01	Tên thuốc: Tuần hoàn não Thái Dương Hoạt chất: Đinh lăng, Bạch quả, Cao Đậu tương lên men Hàm lượng: 1.32g; 0.33 g; 0.083g Quy cách: Hộp 2 vỉ x 6 viên nang cứng Số đăng ký: VD-27326-17 Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam Nước sản xuất: Việt Nam Nhóm TCKT: 3	Tên thuốc: Tuần hoàn não Thái Dương Hoạt chất: Đinh lăng, Bạch quả, Cao Đậu tương lên men Hàm lượng: 1.32g; 0.33 g; 0.083g Quy cách: Hộp 2 vỉ x 6 viên nang cứng Số đăng ký: 893200131600 Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam Nước sản xuất: Việt Nam Nhóm TCKT: 3

Công ty Sapharco xin đính kèm Quyết định số 783/QĐ-QLD ngày 19/11/2024 của Cục Quản lý Dược về ban hành Danh mục 130 thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 213 và việc thay đổi này không ảnh hưởng đến giá trúng thầu cũng như chất lượng sản phẩm.

Kính mong quý Sở Y tế xem xét và chấp thuận công văn của Công ty chúng tôi.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: P. KD



Trịnh Đào Cung



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 2024/13:32:54
+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-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.

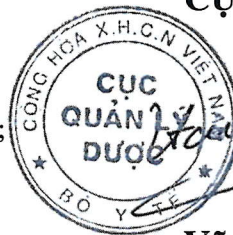
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 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)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần BV Pharma (Địa chỉ: Số 18 Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty 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)
101	Cao đặc hà thủ ô đỏ	5kg Cao đặc Hà thủ ô đỏ tương ứng với Hà thủ ô đỏ (<i>Radix Fallopieae multiflorae</i>) 50kg	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 5kg	NSX	36	893500130900 (VD-32685-19)	1
102	Cao đặc Nấm linh chi	0,5 kg Cao đặc Nấm linh chi tương ứng với Nấm Linh Chi (<i>Ganoderma Lucidum</i>) 8500g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 0,5kg; Túi 5kg	NSX	36	893500131000 (VD-21435-14)	1
103	Cao đặc nhọ nồi	5kg cao đặc Nhọ nồi tương ứng với Nhọ nồi (<i>Herba Ecliptae</i>) 50kg	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 5kg	NSX	36	893500131100 (VD-26379-17)	1
104	Cao mật lợn	1kg cao Mật lợn tương ứng Mật lợn (<i>Fel suillum</i>) 20kg	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 1kg; Túi 5kg	NSX	24	893500131200 (VD-32123-19)	1

36. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharm Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Thuận Giao, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharm Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Thuận Giao, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

105	Ginkokup 40	Cao chiết Lá Bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) 40mg (tương đương 9,6mg flavonoid toàn phần)	Viên nang mềm	Hộp 2 túi x 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893210131300 (VD-27294-17)	1
-----	-------------	---	---------------	----------------------------	-----	----	----------------------------	---

37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

106	Gentlemax	Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum (Folii) Ginkgonis bilobae siccum</i>) (tương ứng 9,6mg flavonol glycosid toàn phần) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 15 viên; chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893210131400 (GC-243-16)	1
-----	-----------	--	-------------------	--	-----	----	--------------------------	---

38. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Sao Thái Dương (Địa chỉ: Số nhà 92, phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

38.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn, Đồng Văn, Duy Tiên, Hà Nam, Việt Nam)

107	Suncurmin	Bột Curcumin (<i>Curcuminoid</i>) 150mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 6 viên, Hộp 3 vỉ x 6 viên, Hộp 5 vỉ x 6 viên	NSX	36	893210131500 (V194-H12-13)	1
-----	-----------	---	----------------	---	-----	----	----------------------------	---

39. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Sao Thái Dương (Địa chỉ: Lô CC1-III.13.4 thuộc dự án khu đô thị mới Pháp Vân - Tứ Hiệp, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn - Duy Tiên - Hà Nam, 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)
108	Tuần hoàn não Thái Dương	Cao đậu tương lên men (<i>Extractum Semen Glycine sojae</i>) 0,083g; Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo bilobae siccum</i>) 0,033g tương đương Lá bạch quả (<i>Folium Ginkgo</i>) 0,33g; Cao khô rễ đinh lăng (<i>Extractum Radicis Polysciasis siccum</i>) 0,2g tương đương Đinh lăng (<i>Radix Polyciacis</i>) 1,32g	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 6 viên, Hộp 3 vỉ x 6 viên, Hộp 5 vỉ x 6 viên	NSX	36	893200131600 (VD-27326-17)	1

40. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần thương mại & Dịch vụ Hali Việt Nam (Địa chỉ: Số 12 ngõ 211 Hoa Lâm, phường Việt Hưng, quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

40.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Hà Thành (Địa chỉ: Số 158, đường Tựu Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

109	Hoạt huyết dưỡng não HL	Cao đặc Đinh lăng (<i>Extractum Polysciasis fruticosae spissum</i>) 150mg Tương ứng rễ cây Đinh lăng (<i>Radix Polysciasis</i>) 750mg; Cao khô lá Bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) Tương ứng với không dưới 1,2mg flavonoid toàn phần 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 20 viên, Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893210131700 (VD-33780-19)	1
-----	----------------------------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

41. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư y tế Khải Hà (Địa chỉ: Số 2A - Phố Lý Bôn - Phường Tiên Phong - TP Thái Bình- Việt Nam)

41.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư y tế Khải Hà (Địa chỉ: Số 2A - Phố Lý Bôn - Phường Tiên Phong - TP Thái Bình-Việt Nam)

110	Viên nghệ mật ong	Mỗi 100 g viên hoàn cứng chứa: Nghệ (<i>Rhizoma Curcumae longae</i>) 85g	Viên hoàn cứng	Hộp 15 túi x 05g, Hộp 01 lọ x 95g, Hộp 01 lọ x 100g	NSX	36	893200131800 (VD-28361-17)	1
-----	----------------------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

42. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Traphaco (Địa chỉ: Số 75, Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

42.1. 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)

111	Cebral	Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) 40mg	viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên, Hộp 2 vỉ x 20 viên, Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893200131900 (VD-20339-13)	1
-----	--------	--	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---