



**Công ty Cổ phần Rexton**

Số: 166/REX-MKGI SYT

V/v: thay đổi số đăng ký sản phẩm trúng thầu

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



Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 năm 2025

## KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Chúng tôi, **Công Ty Cổ Phần Rexton** là nhà thầu tham gia đấu thầu và đã trúng thầu theo 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).

Bằng văn bản này, Công ty chúng tôi xin được thay đổi Số đăng ký của thuốc trúng thầu cụ thể như sau:

| STT | Mã phần (Lô) | Tên thuốc | Hoạt chất                | Nồng độ -<br>Hàm<br>lượng    | Số đăng ký      |                     |
|-----|--------------|-----------|--------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------|
|     |              |           |                          |                              | Trúng<br>thầu   | Xin thay đổi        |
| 1   | PP2300630245 | Cosyndo B | Vitamin B1<br>+ B6 + B12 | 175mg +<br>175mg +<br>125mcg | VD-<br>17809-12 | <b>893110342324</b> |

Chúng tôi xin gửi kèm quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 của Cục Quản Lý Dược về việc ban hành danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 197 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 Quý Sở Y Tế xem xét và đồng ý tiếp nhận công văn này.

Xin chân thành cảm ơn!

**Trân trọng!**

Nơi nhận & Lưu trữ:

-Như trên;

-PKD, KT...



**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CÔNG TY**

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Dặng Thị Mỹ Lệ*



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

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam  
Tel: 84.4.37365483/38454413 - Fax: 84.4.38234758

**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<br>Name of Drug:                                                                                                     | <b>Vitamin 3B</b>                                                                                                    |                                           |
| Thành phần chính, hàm lượng<br>Active Ingredients, Strength:                                                                   | Thiamin nitrat, Pyridoxin HCl, Cyanocobalamin,<br>Thiamin nitrat 175mg; Pyridoxin HCl 175mg;<br>Cyanocobalamin 125mg |                                           |
| Qui cách đóng gói; bào chế<br>Packing Size, Dosage form:                                                                       | Hộp 5 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim                                                                                |                                           |
| Tiêu chuẩn chất lượng<br>Quality Specification:                                                                                | TCCS                                                                                                                 |                                           |
| Hạn dùng<br>Shelf-life:                                                                                                        | 36 tháng                                                                                                             |                                           |
| Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK)<br>Marketing Authorization Number:                                                        | <b>VD-17809-12</b>                                                                                                   |                                           |
| Số quyết định<br>Approval Decision Number:                                                                                     | 224/QĐ-QLD                                                                                                           | Ngày cấp: 24/09/2012<br>Date of Issuance: |
| Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp<br>Expiration Date of this Marketing Authorization: |                                                                                                                      |                                           |
| Tên nhà sản xuất<br>Name of Manufacturer:                                                                                      | Xi nghiệp dược phẩm 120- Công ty cổ phần<br>Armephaco                                                                |                                           |
| Địa chỉ<br>Address:                                                                                                            | 118 Vũ Xuân Thiều, P. Phúc Lợi, Q. Long Biên, Hà Nội                                                                 |                                           |
| Số điện thoại<br>Tel. No.                                                                                                      |                                                                                                                      | Số facsimile:<br>Fax. No.                 |
| Tên nhà đăng ký<br>Name of Marketing Authorization Holder:                                                                     | Xi nghiệp dược phẩm 120- Công ty cổ phần<br>Armephaco                                                                |                                           |
| Địa chỉ<br>Address:                                                                                                            | 118 Vũ Xuân Thiều, P. Phúc Lợi, Q. Long Biên, Hà Nội                                                                 |                                           |
| Số điện thoại<br>Tel. No.                                                                                                      |                                                                                                                      | Số facsimile:<br>Fax. No.                 |

Hà Nội, ngày 24 tháng 09 năm 2012.  
**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



**TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG**

**Ghi chú: (Note)**

- 1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.  
*This marketing authorization has been issued based on the dossier approved by the Drug Administration of Vietnam.*
- 2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.  
*All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.*
- 3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.  
*The approved labels and packaging insert are attached.*





Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 27-05-  
2024 10:16:30  
+07:00

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 331 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2024



## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197

### 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 197 tại Công văn số 33/HĐTV-VPHĐ ngày 11/4/2024 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 402 thuốc sản xuất trong  
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197, cụ thể:

- Danh mục 256 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu  
hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 140 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu  
hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 05 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.

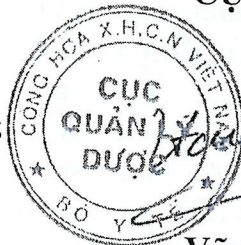
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 HDTV cấp GDKLH 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 256 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 197**  
(Kèm theo Quyết định số 331 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 05 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế | Quy cách đóng gói | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số lần<br>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, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

|   |             |                                         |               |                          |     |    |                               |   |
|---|-------------|-----------------------------------------|---------------|--------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 1 | Golheal 300 | Thioctic acid (Alpha Lipoic Acid) 300mg | Viên nang mềm | Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 15 viên | NSX | 36 | 893110307124<br>(VD-24075-16) | 1 |
|---|-------------|-----------------------------------------|---------------|--------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco** (Địa chỉ: 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, TP Hà Nội, Việt Nam)

|   |           |                   |                   |                                           |     |    |                               |   |
|---|-----------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 2 | Benfosafe | Benfotiamin 150mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 6 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110307224<br>(VD-28654-18) | 1 |
| 3 | Vildagold | Vildagliptin 50mg | Viên nén          | Hộp 3 vỉ x 10 viên                        | NSX | 36 | 893110307324<br>(VD-30216-18) | 1 |

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

|   |                    |                                                          |                   |                                          |     |    |                               |   |
|---|--------------------|----------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 4 | Amitriptylin 25 mg | Amitriptylin hydroclorid 25mg                            | Viên nén bao phim | Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110307424<br>(VD-31039-18) | 1 |
| 5 | Daquetin 25        | Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 25mg             | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên                       | NSX | 36 | 893110307524<br>(VD-25580-16) | 1 |
| 6 | Dibulaxan          | Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg                       | Viên nén          | Hộp 5 vỉ x 20 viên                       | NSX | 36 | 893100307624<br>(VD-30234-18) | 1 |
| 7 | Magnesi - B6       | Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 5 vỉ x 10 viên                       | NSX | 36 | 893110307724<br>(VD-27702-17) | 1 |
| 8 | S-Enala 5          | Enalapril maleat 5mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg          | Viên nén          | Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên  | NSX | 36 | 893110307824<br>(VD-31044-18) | 1 |
| 9 | S-Levo             | Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg   | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên   | NSX | 36 | 893115307924<br>(VD-31045-18) | 1 |

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai** (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai** (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)



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

**43.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco** (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam)

|    |           |                                                                                   |                      |                     |     |    |                               |   |
|----|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 97 | Cosyndo B | Cyanocobalamin<br>125µg (mcg);<br>Pyridoxin HCl<br>175mg; Thiamin<br>nitrat 175mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110342324<br>(VD-17809-12) | 1 |
|----|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**44. 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)

**44.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO** (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Cẩn Lố, Ấp An Định, Xã An Bình, Huyện Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

|    |               |                                                                                                                                                                                                                        |                      |                                                                    |     |    |                               |   |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 98 | Donosal Extra | Cao lỏng Đan sâm<br>10/1 (tương đương<br>450mg Đan sâm –<br>Radix Salviae<br>miltiorrhizae) 45mg;<br>Cao lỏng Tam thất<br>3/1 (tương đương<br>141mg Tam thất –<br>Radix Panasis<br>notoginseng) 47mg;<br>L-Borneol 8mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 6 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 1 chai x 90 viên | NSX | 36 | 893100342424<br>(VD-28712-18) | 1 |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**44.2. 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)

|     |                      |                                                    |                   |                                                               |     |    |                               |   |
|-----|----------------------|----------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 99  | Methionin<br>250 mg  | DL-Methionin<br>250mg                              | Viên nang<br>cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>Chai 100 viên                         | NSX | 48 | 893110342524<br>(VD-25430-16) | 1 |
| 100 | Salbutamol 2 mg      | Salbutamol (dưới<br>dạng Salbutamol<br>sulfat) 2mg | Viên nang<br>cứng | Hộp 5 vỉ x 10 viên                                            | NSX | 36 | 893115342624<br>(VD-29401-18) | 1 |
| 101 | Vitamin B1<br>250 mg | Thiamin mononitrat<br>250mg                        | Viên nang<br>cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 20 vỉ x 10 viên;<br>Chai 100 viên | NSX | 24 | 893110342724<br>(VD-25927-16) | 1 |

**45. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh dược phẩm Mebiphar - Austrapharm** (Địa chỉ: Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**45.1. Cơ sở sản xuất: Công ty liên doanh dược phẩm Mebiphar-Austrapharm** (Địa chỉ: Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|     |                                 |                              |                  |                                             |     |    |                               |   |
|-----|---------------------------------|------------------------------|------------------|---------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 102 | Arginin<br>hydroclorid<br>200mg | Arginin hydroclorid<br>200mg | Viên nang<br>mềm | Hộp 05 vỉ x 10 viên                         | NSX | 24 | 893110342824<br>(VD-30040-18) | 1 |
| 103 | Doginine 200                    | Arginin hydroclorid<br>200mg | Viên nang<br>mềm | Hộp 12 vỉ x 05 viên;<br>Hộp 20 vỉ x 05 viên | NSX | 24 | 893110342924<br>(VD-30041-18) | 1 |

**46. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer-BPC** (Địa chỉ: Số 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

**46.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer-BPC** (Địa chỉ: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

|     |           |                 |                      |                     |     |    |                               |   |
|-----|-----------|-----------------|----------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 104 | Amribazin | Ribavirin 500mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 03 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110343024<br>(VD-25938-16) | 1 |
|-----|-----------|-----------------|----------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|---|



Số: 1164/2025/GGM-TD  
(V/v: Cập nhật thông tin thay đổi - sản phẩm Maxitrol)

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 06 năm 2025

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

Chúng tôi, Công ty TNHH Dược phẩm Gigamed xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng của Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian qua.

Căn cứ quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung thuộc tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 3), gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường. Công ty chúng tôi có trúng thầu sản phẩm **Maxitrol (VN-21925-19)** của nhà sản xuất **SA Alcon-Couvreur NV – Bỉ** (Địa chỉ: Rijksweg 14, 2870 Puurs). Hiện nay, sản phẩm trên đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn **540110522824** và cập nhật thay đổi thông tin cơ sở sản xuất thành **Novartis Manufacturing NV – Bỉ** (Địa chỉ: Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870), nên chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh theo thông tin đã được Cục Quản lý Dược công bố nêu trên với thông tin chi tiết như sau:

| Tên thương mại | Tên hoạt chất – Nồng độ, hàm lượng                                                | Quy cách đóng gói, Dạng bào chế, Đường dùng | Thông tin đã trúng thầu/ký hợp đồng                                                                                                                               | Thông tin cập nhật/thay đổi                                                                                                                                           |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Maxitrol       | Dexamethason + Neomycin sulfat + Polymyxin B sulfat; (1mg + 3500IU + 6000IU)/gram | Hộp 1 tuýp 3,5g; Thuốc mỡ tra mắt; Tra mắt  | + <b>SDK trúng thầu/đã cung ứng:</b> VN-21925-19<br>+ <b>Tên cơ sở sản xuất:</b> SA Alcon-Couvreur NV<br>+ <b>Địa chỉ cơ sở sản xuất:</b> Rijksweg 14, 2870 Puurs | + <b>SDK gia hạn:</b> 540110522824<br>+ <b>Tên cơ sở sản xuất:</b> Novartis Manufacturing NV<br>+ <b>Địa chỉ cơ sở sản xuất:</b> Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870 |

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi thông tin số đăng ký gia hạn, cơ sở sản xuất nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm bao gồm: tên thuốc, tiêu chuẩn chất lượng, hạn dùng, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm không thay đổi so với thông tin đã trúng thầu/ký hợp đồng.

Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm **Maxitrol**, chúng tôi xin được cập nhật thông tin trên đến Quý Sở Y tế và nhờ Quý Sở Y tế phê duyệt cập nhật và thông báo đến các cơ sở y tế trực thuộc để công ty chúng tôi được cung ứng sản phẩm **Maxitrol** với số đăng ký gia hạn **540110522824** và cơ sở sản xuất **Novartis Manufacturing NV – Bỉ** sẽ được cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế kể từ ngày Quý Sở Y tế phê duyệt.

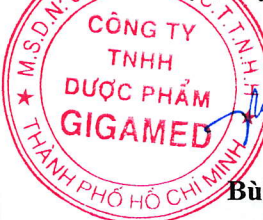
**Tài liệu đính kèm:** Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành số 407/QĐ-QLD ngày 19/06/2024; Thông báo từ website Cục Quản lý Dược (theo Khoản 2 Điều 38 tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022); Công bố từ Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược: kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 43 – Số thứ tự 10).

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh.  
Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED  
TRƯỞNG BỘ PHẬN ĐẦU THẦU TOÀN QUỐC



Bùi Thanh Thủy





Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 19/05/2024 15:16:02  
+07:00

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 407 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 06 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài**  
**được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120**

**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 120 tại Công văn số 48/HĐTV-VPHĐ ngày 22/05/2024 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 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120, cụ thể:

1. Danh mục 155 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 120 (*Phụ lục I kèm theo*).

4. Danh mục 19 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 120 (*Phụ lục II 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 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.

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 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.

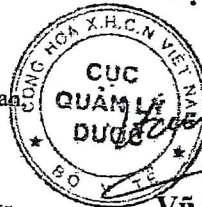
**Điều 3.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 Quản 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 GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, 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 I**

**DANH MỤC 155 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 120**

(Kèm theo Quyết định số: ...407...../QĐ-QLĐ, ngày 19.../06./2024 của Cục Quản lý Dược)

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

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

**1.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma-Dupnitsa AD** (Địa chỉ: 3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bungary)

|   |                   |                  |                      |                       |     |    |                               |    |
|---|-------------------|------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 1 | Irpresan<br>150mg | Irbesartan 150mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 2 vỉ x<br>14 viên | NSX | 24 | 380110516024<br>(VN-21977-19) | 01 |
|---|-------------------|------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

**1.2. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L.** (Địa chỉ: 11 Ion Mihalache Blvd., 011171, Bucharest, Romania)

|   |         |                                                            |                                                                                 |                 |     |    |                              |    |
|---|---------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|----|------------------------------|----|
| 2 | Firotex | Topotecan (dưới<br>dạng topotecan<br>hydrochloride)<br>4mg | Bột đông<br>khô pha<br>dung<br>dịch đậm<br>đặc để<br>pha dung<br>dịch<br>truyền | Hộp 1 Lọ<br>4mg | NSX | 36 | 594114516124<br>(VN2-340-15) | 01 |
|---|---------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|----|------------------------------|----|

**1.3. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L.** (Địa chỉ: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)

|   |                        |                                                                |                                                          |                 |     |    |                               |    |
|---|------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 3 | Vinorelsin<br>50mg/5ml | Vinorelbine (dưới<br>dạng Vinorelbine<br>tartrate)<br>50mg/5ml | Dung<br>dịch đậm<br>đặc để<br>pha dịch<br>tiêm<br>truyền | Hộp 1 Lọ<br>5ml | NSX | 36 | 594114516224<br>(VN-17629-14) | 01 |
|---|------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|-----|----|-------------------------------|----|

**2. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited** (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited** (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India)

|   |             |                              |                      |                                               |     |    |                               |    |
|---|-------------|------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 4 | Kaportan 20 | Olmesartan<br>medoxomil 20mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp lớn<br>chứa 10<br>Hộp x 1 vỉ<br>x 10 viên | NSX | 36 | 890110516324<br>(VN-18981-15) | 01 |
|---|-------------|------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

**3. Cơ sở đăng ký: Albios Lifesciences Private Limited** (Địa chỉ: A1/802, Palladium, Corporate Road, B/h Divyabhaskar, Off S.G Highway, Makarba, Ahmedabad, Gujarat-GJ, 380015, India)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Denis Chem Lab Limited** (Địa chỉ: Block 457, Village-Chhatral, Tal-Kalol, Dist. Gandhinagar - 382 729, Gujarat State, India)



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

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đại Bắc (Địa chỉ: Số 11, đường Công Nghiệp 4, khu công nghiệp Sài Đồng B, phường Thạch Bàn, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Sopharma AD (Địa chỉ: 16 Iliensko Shosse Str.1220 Sofia, Bungary)

|    |                        |                                                                |          |                       |     |    |                               |    |
|----|------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 67 | Nivalin<br>5mg tablets | Galantamin (dưới<br>dạng galantamin<br>hydrobromid<br>5mg) 4mg | Viên nén | Hộp 1 vỉ x<br>20 viên | NSX | 60 | 380110522624<br>(VN-22371-19) | 01 |
|----|------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Lynh Farma (Địa chỉ: Tầng trệt, 351/31 Ngõ Trang Long, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: HK inno.N Corporation (Địa chỉ: 20 Daesosandan-ro, Daeso-myeon, Eumseonggun, Chungcheongbuk-do, Korea)

|    |                                  |                  |                             |                       |     |    |                               |    |
|----|----------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 68 | Cinezolid<br>Injection<br>2mg/ml | Linezolid 2mg/ml | Dung<br>dịch tiêm<br>truyền | Hộp 20 túi<br>x 300ml | NSX | 36 | 880110522724<br>(VN-21694-19) | 01 |
|----|----------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

37. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: SA Alcon-Couvreur NV (Địa chỉ: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium)

|    |          |                                                                                                                 |                        |                   |     |    |                               |    |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 69 | Maxitrol | Mỗi gram thuốc<br>mỡ chứa:<br>Dexamethason<br>1mg; Neomycin<br>sulfat 3500 IU;<br>Polymyxin B<br>sulfat 6000 IU | Thuốc<br>mỡ tra<br>mắt | Hộp 1<br>túi 3,5g | NSX | 36 | 540110522824<br>(VN-21925-19) | 01 |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|

38. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 17, Phòng 1701, Friendship Tower, 31 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

38.1. Cơ sở sản xuất: Farmea (Địa chỉ: 10 rue Bouche-Thomas, ZAC d'Orgemont, Angers, 49000, France) —

|    |          |                              |                      |                       |     |    |                               |    |
|----|----------|------------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 70 | Debridat | Trimebutine<br>maleate 100mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 2 vỉ x<br>15 viên | NSX | 36 | 300110522924<br>(VN-22221-19) | 01 |
|----|----------|------------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

39. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Đông Phương (Địa chỉ: 51 đường số 30, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Medica Korea Co., Ltd. (Địa chỉ: 96, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

|    |                     |                     |                      |                                                                 |     |    |                               |    |
|----|---------------------|---------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 71 | Neuronin<br>capsule | Gabapentin<br>300mg | Viên<br>nang<br>cứng | Hộp 1 vỉ x<br>10 viên;<br>Hộp 10 vỉ<br>x 10 viên;<br>Lọ 30 viên | USP | 36 | 880110523024<br>(VN-21266-18) | 01 |
|----|---------------------|---------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại Nam Đồng (Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 164/117, phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

40.1. Cơ sở sản xuất: Biofarm Sp. z o.o (Địa chỉ: ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznań, Poland)



Số: 551/25/CV-DAN

V/v: Thay đổi thông tin sản phẩm  
Naphazolin 0,05% Danapha

Đà Nẵng, ngày 18 tháng 06 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Công ty Cổ Phần Dược Danapha xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý Đơn vị đã hợp tác và tin nhiệm sử dụng các sản phẩm của chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 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, Danapha xin được thông báo đến Quý Đơn vị về việc thay đổi một số nội dung của sản phẩm Naphazolin 0,05% Danapha (Hoạt chất, nồng độ: Naphazolin hydroclorid 2,5mg/5ml) do Danapha sản xuất.

1/ Thông tin sản phẩm:

- Tên sản phẩm : Naphazolin 0,05% Danapha
- Thay đổi từ số lô : 010525.

2/ Nội dung thay đổi:

| STT | Thông tin đã được phê duyệt                                                                     | Thông tin cập nhật thay đổi                                                                     | Căn cứ thay đổi                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Số đăng ký đã cấp:<br><b>VD-29627-18</b>                                                        | Số đăng ký gia hạn:<br><b>893100064800</b>                                                      | Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 “Về việc ban hành Danh mục 771 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 211” của Cục Quản lý Dược.                                  |
| 2   | <b>253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam</b> | <b>253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam</b> | Công văn số 10019/QLD-ĐK ngày 01/11/2023 V/v công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 11).                                    |
| 3   | <b>Cập nhật thông tin trên bộ mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng</b>                                 |                                                                                                 | Công văn số 14543e/QLD-ĐK ngày 15/04/2025 và số 12394e/QLD-ĐK ngày 28/05/2024 của Cục Quản lý Dược “V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH”. (Đính kèm Mẫu nhãn và Hướng dẫn sử dụng được phê duyệt) |





Công ty xin cam kết, ngoài sự thay đổi một số nội dung trên, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn sản xuất và chất lượng của thuốc.

Trân trọng thông báo đến Quý Đơn vị và rất mong nhận được sự hợp tác lâu dài.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**  
**GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH**



**Đỗ Minh Hiếu**



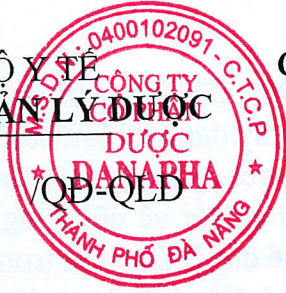




Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 24-10-  
2024 16:36:53  
+07:00

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 718



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

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2024

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211

### 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 211 tại Công văn số 82/HĐTV-VPHĐ ngày 27/9/2024 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 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211, cụ thể:

1. Danh mục 556 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 159 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 56 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:

1. Sản xuất thuốc 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. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

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

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính 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.

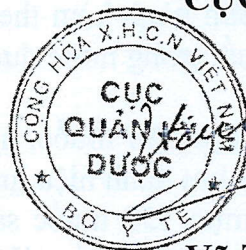
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 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 II**  
**DANH MỤC 159 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 211**  
(Kèm theo Quyết định số 718 /QĐ-QLĐ ngày 24 tháng 10 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)

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

**.. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA** (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA** (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

|   |         |                                                                                                                                              |                   |                               |     |    |                               |   |
|---|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 1 | Tobicom | Cholin bitartrat 25mg;<br>Natri chondroitin<br>sulphat 100mg;<br>Retinol palmitat<br>2.500IU; Riboflavin<br>5mg; Thiamin<br>hydroclorid 20mg | Viên nang<br>cứng | Hộp 3 gói x 6 vỉ x<br>10 viên | NSX | 36 | 893100064500<br>(VD-21804-14) | 1 |
|---|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**.. 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, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

**.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)

|   |                      |                                                                                                                                              |                      |                                                                                                                                                                                |     |    |                               |   |
|---|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 2 | Mộc hoa trắng<br>T/H | Berberin clorid 10mg;<br>Cao đặc Mộc hoa<br>trắng (Extractum<br>Cortex Holarrhenae)<br>136mg; Mộc hương<br>(Radix Saussureae<br>lappae) 20mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên                                                                                                                                                            | NSX | 24 | 893110064600<br>(VD-23782-15) | 1 |
| 3 | Xacimax New          | Amoxicilin (dưới<br>dạng Amoxicilin<br>trihydrat) 500mg;<br>Cloxacilin (dưới dạng<br>Cloxacilin natri)<br>250mg                              | Viên nén             | Hộp 2 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 5 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>(vỉ nhôm -PVC);<br>Hộp 2 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 5 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>(vỉ nhôm -nhôm) | NSX | 36 | 893110064700<br>(VD-21707-14) | 1 |

**Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

**1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

|   |                             |                                                                                                    |                      |                                                                             |     |    |                               |   |
|---|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 4 | Naphazolin<br>0,05% Danapha | Lọ 5ml chứa:<br>Naphazolin<br>hydroclorid 2,5mg;<br>Lọ 10ml chứa:<br>Naphazolin<br>hydroclorid 5mg | Dung dịch<br>nhỏ mũi | Hộp 1 lọ x 5ml,<br>Hộp 12 lọ x 5ml,<br>Hộp 50 lọ x 5ml,<br>Hộp 50 lọ x 10ml | NSX | 36 | 893100064800<br>(VD-29627-18) | 1 |
|---|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|



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

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai** (Địa chỉ: 221B- Đường Phạm Văn Thuận- Phường Tân Tiến- TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai** (Địa chỉ: 221B- Đường Phạm Văn Thuận- Phường Tân Tiến- TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

|   |                  |                                                                  |                        |                                                              |     |    |                            |   |
|---|------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 5 | Glucosamin 500mg | Glucosamin sulfat kali clorid (tương ứng 296mg glucosamin) 500mg | Viên nang cứng         | Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 20 vi x 10 viên | NSX | 36 | 893100064900 (VD-18909-13) | 1 |
| 6 | Prednison        | Prednison 5mg                                                    | Viên nang cứng         | Hộp 10 vi x 10 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên            | NSX | 36 | 893110065000 (VD-22413-15) | 1 |
| 7 | Woncyd           | Alpha terpineol 1% (w/v)                                         | Dung dịch rửa phụ khoa | Hộp 1 chai 80ml, Hộp 1 chai 200ml, Hộp 1 chai 250ml          | NSX | 36 | 893100065100 (VS-4857-12)  | 1 |

**5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Enlie** (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie** (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

|   |                 |                    |               |                   |     |    |                            |   |
|---|-----------------|--------------------|---------------|-------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 8 | Lessenol kid 80 | Acetaminophen 80mg | Thuốc bột gói | Hộp 20 gói x 1,5g | NSX | 36 | 893100065200 (VD-18902-13) | 1 |
|---|-----------------|--------------------|---------------|-------------------|-----|----|----------------------------|---|

**6. 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)

**6.1. Cơ sở sản xuất: 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)

|    |         |                                        |                   |                                                                                |     |    |                            |   |
|----|---------|----------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 9  | Puzhìr  | Kẽm gluconat (tương ứng 10mg kẽm) 70mg | Viên nén phân tán | Hộp 3 vi x 10 viên                                                             | NSX | 36 | 893100065300 (VD-33298-19) | 1 |
| 10 | Racesec | Racecadotril 100mg                     | Viên nén phân tán | Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên | NSX | 36 | 893110065400 (VD-27716-17) | 1 |

**7. 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)

**7.1. 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)

|    |             |                                             |               |                       |     |    |                            |   |
|----|-------------|---------------------------------------------|---------------|-----------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 11 | Vitamin A-D | Vitamin A palmitat 2000IU; Vitamin D3 200IU | Viên nang mềm | Hộp 1 chai x 150 viên | NSX | 24 | 893100065500 (VD-29634-18) | 1 |
|----|-------------|---------------------------------------------|---------------|-----------------------|-----|----|----------------------------|---|

**8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9** (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9** (Địa chỉ: 930 C4, Đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|    |                  |                                   |          |                     |     |    |                            |   |
|----|------------------|-----------------------------------|----------|---------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 12 | Vitamin B1 250mg | Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 250mg | Viên nén | Hộp 10 vi x 10 viên | NSX | 36 | 893110065600 (VD-23480-15) | 1 |
|----|------------------|-----------------------------------|----------|---------------------|-----|----|----------------------------|---|



| STT | Tên thuốc     | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng                             | Dạng bào<br>chế      | Quy cách đóng gói                          | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số<br>lần<br>gia<br>hạn |
|-----|---------------|------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------|
| (1) | (2)           | (3)                                                        | (4)                  | (5)                                        | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)                     |
| 48  | Prednison     | Prednison 5mg                                              | Viên nang<br>cứng    | Lọ 200 viên                                | NSX           | 36                     | 893110085100<br>(VD-30880-18)                   | 1                       |
| 49  | Prednison     | Prednison 5mg                                              | Viên nang<br>cứng    | Lọ 200 viên                                | NSX           | 36                     | 893110085200<br>(VD-30877-18)                   | 1                       |
| 50  | Prednison     | Prednison 5mg                                              | Viên nén             | Lọ 200 viên, Lọ 500<br>viên                | NSX           | 36                     | 893110085300<br>(VD-28615-17)                   | 1                       |
| 51  | Prednison     | Prednison 5mg                                              | Viên nang<br>cứng    | Lọ 200 viên                                | NSX           | 36                     | 893110085400<br>(VD-28614-17)                   | 1                       |
| 52  | Prednison     | Prednison 5mg                                              | Viên nang<br>cứng    | Lọ 200 viên                                | NSX           | 36                     | 893110085500<br>(VD-27613-17)                   | 1                       |
| 53  | Tacodolgen    | Clorpheniramin<br>maleat 2mg;<br>Paracetamol 325mg         | Viên nén             | Hộp 5 vi x 20 viên,<br>Hộp 25 vi x 20 viên | NSX           | 36                     | 893100085600<br>(VD-27616-17)                   | 1                       |
| 54  | Tanacelest    | Betamethason<br>0,25mg;<br>Dexclorpheniramin<br>maleat 2mg | Viên nén             | Lọ 200 viên, Lọ 500<br>viên                | NSX           | 36                     | 893110085700<br>(VD-27618-17)                   | 1                       |
| 55  | Vitamin C     | Acid Ascorbic 250mg                                        | Viên nén<br>bao phim | Hộp 10 vi x 10 viên,<br>Lọ 100 viên        | NSX           | 36                     | 893110085800<br>(VD-27622-17)                   | 1                       |
| 56  | Vitamin C 250 | Acid Ascorbic 250mg                                        | Viên nang<br>cứng    | Lọ 100 viên                                | NSX           | 24                     | 893110085900<br>(VD-27623-17)                   | 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 được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu của năm là "00" và 4 chữ số ký hiệu của thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

- 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.