

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 03 năm 2025

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG**

Lời đầu tiên Công ty TNHH Dược Phẩm Bella xin chân thành cảm ơn sự quan tâm, hỗ trợ và thiện chí hợp tác của Quý Sở dành cho Công ty chúng tôi trong thời gian vừa qua.

Hiện tại, Công ty TNHH Dược Phẩm Bella đang cung cấp thuốc theo Quyết định trúng thầu 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).

Nay bằng công văn này Công Ty TNHH Dược Phẩm Bella xin thông báo về việc thay đổi số đăng ký thuốc trúng thầu chi tiết như sau:

| STT | Tên thuốc trúng thầu | Hoạt chất, Nồng độ- Hàm lượng              | SĐK thuốc trúng thầu | SĐK thuốc thay đổi |
|-----|----------------------|--------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 1   | Enterobella          | Bacillus clausii - $1.10^9$ - $2.10^9$ CFU | QLSP-0795-14         | 893400175100       |

Ngoài nội dung được thay đổi nêu trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên trong Quyết định trúng thầu số : 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Giám đốc Sở Y tế Tỉnh Kiên Giang;

Công ty chúng tôi mong nhận được sự xem xét chấp thuận của Quý Sở để việc cung cấp hàng hoá được diễn ra xuyên suốt và thuận lợi .

Trân trọng kính chào.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu./.

**GIÁM ĐỐC**



*Lâm Ngọc Tuyết*



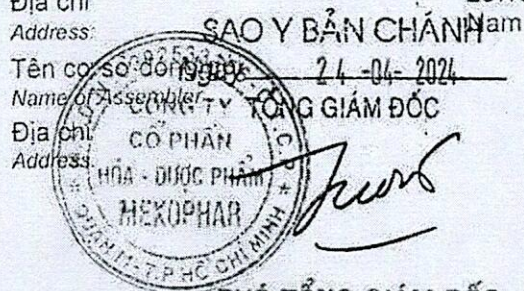


BỘ Y TẾ  
MINISTRY OF HEALTH  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM  
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam  
Tel: 84.4.37366483/35464413 - Fax: 84.435234758

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 : **Enterobella**  
Name of Drug:  
Thành phần chính, hàm lượng : **Bacillus clausii 1.10<sup>9</sup> - 2.10<sup>9</sup> cfu**  
Active Ingredients, Strength:  
Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 25 gói x 1g; Thuốc bột uống**  
Packing Size, Dosage form:  
Tiêu chuẩn chất lượng : **NSX**  
Quality Specification:  
Hạn dùng : **36 tháng**  
Shelf-life:  
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **QLSP-0795-14**  
Marketing Authorization Number:  
Số quyết định : **295/QĐ-QLD** Ngày cấp: **12/6/2014**  
Approval Decision Number: Date of Issuance:  
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp  
Expiration Date of this Marketing Authorization:  
Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar**  
Name of Marketing Authorization Holder:  
Địa chỉ : **297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam**  
Address:  
Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar**  
Name of Manufacturer:  
Địa chỉ : **297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam**  
Address:  
Tên cơ sở đóng gói : **SAO Y BẢN CHÁNH**  
Name of Assembler:  
Địa chỉ : **CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
Address:



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
**K.S. Lê Anh Phương**

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2014.  
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

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

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

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

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

**TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG**



**BẢN SAO**

**GIÁM ĐỐC**

Kho: CỤC QUẢN  
LÝ DƯỢC  
Cơ quan: BỘ Y TẾ  
Ngày ký: 07-12-  
2024 11:46:26  
+07:00

**BỘ Y TẾ**

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 803 /QĐ-QLD

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 07 tháng 12 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc ban hành Danh mục 69 vắc xin, sinh phẩm  
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 52

**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 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 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên  
liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

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 69 vắc xin, sinh phẩm được  
cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 52, bao gồm:

1. Danh mục 04 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt  
52 (Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

2. Danh mục 10 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt  
52 (Phụ lục II kèm theo Quyết định này).

3. Danh mục 30 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực  
05 năm - Đợt 52 (Phụ lục III kèm theo Quyết định này).

4. Danh mục 24 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm -  
Đợt 52 (Phụ lục IV kèm theo Quyết định này).

5. Danh mục 01 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến  
31/12/2025 - Đợt 52 (Phụ lục V kèm theo Quyết định này).

**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

*Lâm Ngọc Tuyết*



Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhân thuốc, từ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và từ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với thuốc chưa cấp nhất nội dung nhân thuốc, từ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III, IV có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu), lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

7. 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y (Cục Quản lý Dược) về cấp nhất tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở 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.

9. Các thuốc số thứ tự 1, 2, 6, 7, 8, 9, 14, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ làm sang phải nộp hồ sơ làm sang theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

10. Các thuốc số thứ tự 3, 4, 5, 11, 12, 13 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ làm sang theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc công thức tham chiếu để được tiếp tục xem xét gia hạn đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn đăng ký lưu hành tại Phụ lục III và Phụ lục



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

**Điều 5.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương 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 5;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng 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 YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

**CỤC TRƯỞNG**  
  
**Vũ Tuấn Cường**

980  
TY  
CP  
EL  
T.P  
21  
VN  
Y F  
OU  
M  
C.P



**Phụ lục IV**

**DANH MỤC 24 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 52**

*(Kèm theo Quyết định số: 803...../QĐ-QLD, ngày 07.12.2024 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: Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - Kinh doanh dược phẩm Đam San** (Địa chỉ: Gian E22-E23 Trung tâm thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế, 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**1.1. 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)

|   |          |                                                                                            |                                      |                                             |     |    |                               |    |
|---|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 1 | Pancreas | Pancreatin 170mg<br>(tương ứng với<br>Protease 238IU,<br>Lipase 3400IU,<br>Amylase 4080IU) | Viên nén<br>bao tan<br>trong<br>ruột | Hộp 10 vi<br>x 10 viên;<br>Chai 100<br>viên | NSX | 36 | 893400174900<br>(VD-25570-16) | 01 |
|---|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học Dược Nanogen** (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học Dược Nanogen** (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|   |         |                                        |                   |                                                |     |    |                                |    |
|---|---------|----------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|-----|----|--------------------------------|----|
| 2 | Pegnano | Peginterferon alfa-<br>2a 180mcg/0,5ml | Dung<br>dịch tiêm | Hộp 1 bơm<br>tiêm đóng<br>sẵn thuốc<br>x 0,5ml | NSX | 24 | 893410175000<br>(QLSP-1080-18) | 01 |
|---|---------|----------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|-----|----|--------------------------------|----|

**3. 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)

**3.1. 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)

|   |             |                                                                                                                    |                   |                    |     |    |                                |    |
|---|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------------------------|----|
| 3 | Enterobella | Gói 1g chứa: Bào<br>tử kháng đa kháng<br>sinh Bacillus<br>clausii 1 x 10 <sup>9</sup> – 2<br>x 10 <sup>9</sup> CFU | Thuốc<br>bột uống | Hộp 25 gói<br>x 1g | NSX | 36 | 893400175100<br>(QLSP-0795-14) | 01 |
|---|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------------------------|----|

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang** (Địa chỉ: 26 Hàn Thuyên, phường Xương Huân, Tp. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang** (Địa chỉ: Thôn Cây Xoài, xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)



| 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)                            |

**16. Cơ sở đăng ký: RV Healthcare Pte. Ltd.** (Địa chỉ: 1 North Bridge Road #21-06 High Street Centre Singapore (179094), Singapore)

**16.1. Cơ sở sản xuất: Reliance Life Science Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Plant 4A, 4B, 4C, 4D & 4E, R-282, TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, Ấn Độ)

|    |         |                                    |                                        |                                                |                    |    |                                |    |
|----|---------|------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------|----|--------------------------------|----|
| 21 | ProAlb  | Albumin người<br>20% (w/v)         | Dung<br>dịch<br>truyền<br>tĩnh<br>mạch | Hộp 1 chai<br>x 50ml;<br>Hộp 1 chai<br>x 100ml | NSX                | 24 | 890410176900<br>(QLSP-0796-14) | 01 |
| 22 | ProIVIG | Immunoglobulin<br>người 5% (kt/tt) | Dung<br>dịch<br>truyền                 | Hộp 1 chai<br>x 50ml;<br>Hộp 1 chai<br>x 100ml | BP<br>hiện<br>hành | 36 | 890410177000<br>(QLSP-0764-13) | 01 |

**17. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd.** (Địa chỉ: 8, Marina Boulevard, #05-02 Marina Bay Financial Centre, Singapore 018981, Singapore)

**17.1. Cơ sở sản xuất: Takeda Manufacturing Austria AG** (Địa chỉ: Industriestrasse 72, 1221 Vienna, Austria)

|    |                                       |                                                                |                             |                      |     |    |                                |    |
|----|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|-----|----|--------------------------------|----|
| 23 | Human<br>Albumin<br>Takeda 200<br>g/l | Human Albumin<br>(chứa ít nhất 95%<br>albumin người)<br>200g/l | Dung<br>dịch tiêm<br>truyền | Hộp 1 chai<br>x 50ml | NSX | 36 | 900410177100<br>(QLSP-0701-13) | 01 |
|----|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|-----|----|--------------------------------|----|

**18. Cơ sở đăng ký: Wockhardt Limited** (Địa chỉ: Wockhardt Towers, Bandra Kurla Complex, Bandra (East), Mumbai 400051 MH, Ấn Độ)

**18.1. Cơ sở sản xuất: Wockhardt Limited** (Địa chỉ: Biotech Park, H-14/2, MIDC Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ)

|    |                  |                                                                                                           |                   |                                                                      |            |    |                               |    |
|----|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------|------------|----|-------------------------------|----|
| 24 | Wosulin<br>30/70 | Insulin human<br>(recombinant)<br>(30% soluble<br>insulin neutral và<br>70% isophane<br>insulin) 100IU/ml | Dung<br>dịch tiêm | Hộp 1 ống<br>x 3ml;<br>Hộp 1 bút<br>tiêm đóng<br>sẵn ống<br>tiêm 3ml | BP<br>2018 | 24 | 890410177200<br>(VN-13913-11) | 01 |
|----|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------|------------|----|-------------------------------|----|

**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 (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. Đối với số



đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu mã năm cấp là "00" và 4 chữ số ký hiệu mã 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 thuộc được gia hạn theo quyết định này.





TP Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 03 năm 2025

**Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang**

Công ty TNHH Dược phẩm Salud xin chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế đã tin tưởng và nhiệt tình ủng hộ chúng tôi trong suốt thời gian vừa qua.

Căn cứ 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;

Căn cứ quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược 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;

Căn cứ Hồ sơ dự thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường, thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu gói thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang giai đoạn 2023-2025 (đợt 3) của Công ty TNHH Dược phẩm Salud;

Căn cứ quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của 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;

Công ty TNHH Dược phẩm Salud đề nghị thay đổi số đăng ký sản phẩm **Ertapenem VCP** theo thông tin gia hạn giấy đăng ký sản phẩm trong quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược, cụ thể như sau:

- **Tên thuốc: Ertapenem VCP - Hoạt chất: Ertapenem 1g – Mã phần (lô): PP2300629038 – Nhóm 4.**

- Số đăng ký thuốc đã trúng thầu: VD-33638-19.
- **Số đăng ký thuốc đề nghị thay đổi: 893110035700.**

(Đính kèm quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược 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)

Ngoài nội dung thay đổi trên, tất cả các nội dung khác được giữ nguyên theo như hồ sơ dự thầu. Chúng tôi xin cam kết về tính trung thực của hồ sơ đã nộp.

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

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- KDXNK;
- Văn thư;

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu****Ds. Đào Xuân Thành**





Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 24-10-2024 16:36:53  
407:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 718 /QĐ-QLD

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:

- 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*).
- 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*).
- 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:

- 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.
- 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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TŨ, 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 556 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 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)                     |

**1. Cơ sở đăng ký: Cooperation Pharmaceutique Francaise** (Địa chỉ: Place Lucien Auvert 77000 Melun, Pháp)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam** (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long  
Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|   |           |                                       |          |                    |     |    |                               |   |
|---|-----------|---------------------------------------|----------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 1 | Nautamine | Diacetyllin<br>diphenhydramin<br>90mg | Viên nén | Hộp 20 vỉ x 4 viên | NSX | 36 | 893110008900<br>(VD-29364-18) | 1 |
|---|-----------|---------------------------------------|----------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 5A Farma** (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí  
Minh, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam** (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quê Võ,  
xã Phương Liễu, huyện Quê Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

|   |                                                |                                                                                    |                      |                                          |     |    |                               |   |
|---|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 2 | Atorvastatin+Ezet<br>imibe-5A Farma<br>10+10mg | Atorvastatin (dưới<br>dạng atorvastatin<br>calci) 10mg;<br>Ezetimibe 10mg          | Viên nén bao<br>phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 893110009000<br>(VD-33757-19) | 1 |
| 3 | Atorvastatin+Ezet<br>imibe-5A Farma<br>20+10mg | Atorvastatin (dưới<br>dạng Atorvastatin<br>calci) 20mg;<br>Ezetimibe 10mg          | Viên nén bao<br>phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 893110009100<br>(VD-33758-19) | 1 |
| 4 | Dutasteride-5A<br>Farma 0,5mg                  | Dutasterid 0,5mg                                                                   | Viên nén bao<br>phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên                       | NSX | 36 | 893110009200<br>(VD-33759-19) | 1 |
| 5 | Sitagliptin - 5A<br>Farma 100mg                | Sitagliptin (dưới<br>dạng Sitagliptin<br>phosphat<br>monohydrat<br>128,48mg) 100mg | Viên nén bao<br>phim | Hộp 4 vỉ x 7 viên,<br>Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110009300<br>(VD-33761-19) | 1 |
| 6 | Sitagliptin - 5A<br>Farma 50mg                 | Sitagliptin (dưới<br>dạng Sitagliptin<br>phosphat<br>monohydrat<br>64,24mg) 50mg   | Viên nén bao<br>phim | Hộp 4 vỉ x 7 viên,<br>Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110009400<br>(VD-33762-19) | 1 |

**3. 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, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**3.1. 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, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

|   |         |                                                                 |                      |                   |     |    |                               |   |
|---|---------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 7 | Adagrin | Sildenafil (dưới<br>dạng sildenafil<br>citrate 70,24mg)<br>50mg | Viên nén bao<br>phim | Hộp 1 vỉ x 3 viên | NSX | 36 | 893110009500<br>(VD-18667-13) | 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)                     |

**48.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế** (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|     |                     |                                        |                   |                                           |     |    |                            |   |
|-----|---------------------|----------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 256 | Acetylcystein 200mg | Mỗi gói 1,5g chứa: Acetylcystein 200mg | Thuốc bột uống    | Hộp 20 gói; Hộp 30 gói; Hộp 50 gói x 1,5g | NSX | 36 | 893100034400 (VD-29201-18) | 1 |
| 257 | Fanozo              | Fexofenadin hydroclorid 60mg           | Viên nén bao phim | Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên  | NSX | 36 | 893100034500 (VD-19698-13) | 1 |
| 258 | Fenofibrate 300     | Fenofibrat 300mg                       | Viên nang cứng    | Hộp 03 vỉ x 10 viên                       | NSX | 36 | 893110034600 (VD-21124-14) | 1 |

**49. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP** (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**49.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm VCP** (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

|     |                                        |                                                               |                    |                                                                                                      |          |    |                            |   |
|-----|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----------------------------|---|
| 259 | Ampicilin 500mg                        | Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 500mg                 | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm; Hộp 50 lọ thuốc bột pha tiêm                                           | USP 2023 | 48 | 893110034700 (VD-28688-18) | 1 |
| 260 | Benzathin benzylpenicilin 1.200.000 IU | Benzathin benzylpenicilin 1.200.000IU                         | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 10 lọ; 50 lọ thuốc bột pha tiêm.                                                                 | ĐDVN V   | 36 | 893110034800 (VD-29207-18) | 1 |
| 261 | Benzylpenicilin 1.000.000 IU           | Benzylpenicilin (dưới dạng benzylpenicilin natri) 1.000.000IU | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm; Hộp 50 lọ thuốc bột pha tiêm                                           | USP 2023 | 36 | 893110034900 (VD-27140-17) | 1 |
| 262 | Cefpirom 1g                            | Cefpirom (dưới dạng cefpirom sulfat) 1g                       | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm ; Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm                                          | NSX      | 24 | 893110035000 (VD-19053-13) | 1 |
| 263 | Cefradin 1g                            | Cefradin 1g                                                   | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 01 lọ, Hộp 05 lọ, Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm                                                   | CP 2005  | 36 | 893110035100 (VD-18401-13) | 1 |
| 264 | Ceftazidim 0,5g                        | Ceftazidim 0,5g                                               | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 01 lọ, Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm                                                              | NSX      | 36 | 893110035200 (VD-19061-13) | 1 |
| 265 | Ceftriaxon 1g                          | Ceftriaxon (dưới dạng ceftriaxone natri) 1g                   | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 01 lọ, Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm; Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 02 ống nước cất pha tiêm 5ml | USP 2023 | 36 | 893110035300 (VD-17037-12) | 1 |
| 266 | Cefuroxim 500mg                        | Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim natri) 500mg                   | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 05 lọ, Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm                                                              | USP 2023 | 24 | 893110035400 (VD-33636-19) | 1 |

4-C  
TY  
H  
HÀM  
JD  
5-C



| 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)                     |
| 267 | Cloxacilin                                | Cloxacilin (dưới<br>dạng cloxacilin<br>natri) 500mg                                                                                  | Thuốc bột<br>pha tiêm | Hộp 10 lọ, Hộp 50 lọ<br>thuốc bột pha tiêm                              | CP<br>2015    | 24                     | 893110035500<br>(VD-19055-13)                   | 1                       |
| 268 | Desonide 0,05%                            | Mỗi 1g kem chứa<br>Desonide 0,5mg                                                                                                    | Kem bôi da            | Hộp 1 tuýp 15g, 30g                                                     | NSX           | 36                     | 893110035600<br>(VD-33637-19)                   | 1                       |
| 269 | Ertapenem VCP                             | Ertapenem (dưới<br>dạng Ertapenem<br>natri phối hợp với<br>Natri bicarbonat và<br>Natri hydroxid theo<br>tỷ lệ 809,6:135,4:55)<br>1g | Thuốc bột<br>pha tiêm | Hộp 01 lọ, Hộp 10 lọ<br>thuốc bột pha tiêm                              | NSX           | 24                     | 893110035700<br>(VD-33638-19)                   | 1                       |
| 270 | Fudareus-B                                | Mỗi tuýp 15g chứa:<br>Acid fusidic (dưới<br>dạng hemihydrat)<br>2% (w/w);<br>betamethason (dưới<br>dạng este valerat)<br>0,1 % (w/w) | Kem bôi da            | Hộp 1 tuýp 15g                                                          | NSX           | 36                     | 893110035800<br>(VD-33639-19)                   | 1                       |
| 271 | Hydrocortison 1%                          | Mỗi 1 g kem có<br>chứa Hydrocortison<br>acetat 10mg                                                                                  | Kem bôi da            | Hộp 1 tuýp 15g                                                          | NSX           | 36                     | 893110035900<br>(VD-33641-19)                   | 1                       |
| 272 | Piperacilin 1g                            | Piperacilin (dưới<br>dạng piperacilin<br>natri) 1g                                                                                   | Thuốc bột<br>pha tiêm | Hộp 01 lọ, 10 lọ<br>thuốc bột pha tiêm                                  | USP 41        | 36                     | 893110036000<br>(VD-19058-13)                   | 1                       |
| 273 | Ticarcilin 3g;<br>Acid clavulanic<br>0,2g | Ticarcilin (dưới<br>dạng ticarcilin<br>dinatri) 3g; Acid<br>clavulanic (dưới<br>dạng Kali<br>clavulanat) 0,2g                        | Thuốc bột<br>pha tiêm | Hộp 01 lọ thuốc bột<br>pha tiêm; Hộp 10 lọ<br>thuốc bột pha tiêm        | USP 41        | 24                     | 893110036100<br>(VD-19062-13)                   | 1                       |
| 274 | Vaciradin                                 | Cefradin 1g                                                                                                                          | Thuốc bột<br>pha tiêm | Hộp 01 lọ thuốc bột<br>pha tiêm ; Hộp 10 lọ<br>thuốc bột pha tiêm       | CP<br>2015    | 36                     | 893110036200<br>(VD-18000-12)                   | 1                       |
| 275 | Vitabactam                                | Cefoperazon (dưới<br>dạng Cefoperazon<br>natri) phối hợp<br>Sulbactam (dưới<br>dạng Sulbactam<br>natri) theo tỷ lệ (1:1)<br>1g + 1g  | Thuốc bột<br>pha tiêm | Hộp 01 lọ, Hộp 10<br>lọ, Hộp 50 lọ, Hộp<br>100 lọ thuốc bột pha<br>tiêm | NSX           | 24                     | 893110036300<br>(VD-33646-19)                   | 1                       |

50. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

50.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - T. Vĩnh Phúc- Việt Nam)