

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM  
GIGAMED

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

Số: 885/2025/GGM-TD

(V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn  
cho sản phẩm Oflovid ophthalmic ointment)

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 04 năm 2025

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG**

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

Theo Quyết định trúng thầu 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, công ty chúng tôi có trúng thầu và đang cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế sản phẩm **Oflovid ophthalmic ointment** của nhà sản xuất **Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Shiga - Nhật**.

Hiện nay, sản phẩm **Oflovid ophthalmic ointment** đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn nên chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế theo số đăng ký gia hạn với thông tin chi tiết như sau:

| STT | Tên thuốc                   | Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng | Quy cách, Dạng bào chế              | Nhà sản xuất - Nước sản xuất                              | Hạn dùng | Số đăng ký                                                                         | Quyết định gia hạn         |
|-----|-----------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1   | Oflovid ophthalmic ointment | Ofloxacin 0,3%                   | Hộp 1 tuýp x 3,5g; Thuốc mỡ tra mắt | Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Shiga – Nhật Bản | 36 tháng | <b>SĐK trúng thầu/ký hợp đồng: VN-18723-15</b><br><b>SĐK gia hạn: 499115415523</b> | 777/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 |

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký như nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm **Oflovid ophthalmic ointment** như: Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm với số đăng ký mới không thay đổi so với số đăng ký cũ. 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 **Oflovid ophthalmic ointment**, chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế về sự thay đổi trên.

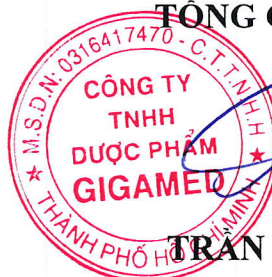
Rất mong được sự xem xét và chấp thuận của Quý Sở Y tế để chúng tôi sẽ cung ứng sản phẩm **Oflovid ophthalmic ointment** với số đăng ký gia hạn.

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

Trân trọng kính chào./.

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED

TỔNG GIÁM ĐỐC



TRẦN BẢO LÂM

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 19-10-  
2023 14:33:28  
#07:001

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 777 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2023

### **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2**

### **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;*

*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 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2, cụ thể:

1. Danh mục 177 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành 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. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về 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.

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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 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 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 tế 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.

**Điều 3.** Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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

**Điều 5.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc 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 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTƯ cấp ĐKKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục I**

**DANH MỤC 177 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 115.2**

*(Ban hành kèm theo quyết định số: 777...../QĐ-QLD, ngày 19./10./2023 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: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited** (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

**1.1. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia** (Địa chỉ: Jl. Raya Jakarta - Bogor Km 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)

|   |        |                             |                             |                                         |     |    |                               |    |
|---|--------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 1 | Klacid | Clarithromycin<br>125mg/5ml | Cốm pha<br>hỗn dịch<br>uống | Hộp 1 lọ<br>30 ml;<br>Hộp 1 lọ<br>60 ml | NSX | 24 | 899110399323<br>(VN-16101-13) | 01 |
|---|--------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

**2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd.** (Địa chỉ: BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta)

|   |          |                  |          |                       |     |    |                               |    |
|---|----------|------------------|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 2 | Actelsar | Telmisartan 40mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x<br>14 viên | NSX | 36 | 535110399423<br>(VN-20899-18) | 01 |
|---|----------|------------------|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

**2.2. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Dupnitsa AD** (Địa chỉ: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria)

|   |                             |                                    |          |                       |     |    |                               |    |
|---|-----------------------------|------------------------------------|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 3 | Bromhexin<br>Actavis<br>8mg | Bromhexine<br>hydrochloride<br>8mg | Viên nén | Hộp 1 vỉ x<br>20 viên | NSX | 36 | 380100399523<br>(VN-19552-16) | 01 |
|---|-----------------------------|------------------------------------|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

**2.3. Cơ sở sản xuất: Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK** (Địa chỉ: Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom)

|   |                                 |                         |                      |                   |     |    |                               |    |
|---|---------------------------------|-------------------------|----------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 4 | Budesonide<br>Teva<br>0,5mg/2ml | Budesonide<br>0,5mg/2ml | Hỗn dịch<br>khí dung | Hộp 30<br>ống 2ml | NSX | 24 | 500110399623<br>(VN-15282-12) | 01 |
|---|---------------------------------|-------------------------|----------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|

**2.4. Cơ sở sản xuất: Teva Czech Industries s.r.o.** (Địa chỉ: Ostravská 305/29, Komárov, 747 70, Opava, Czech Republic)

|   |                 |                  |                     |                       |     |    |                               |    |
|---|-----------------|------------------|---------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 5 | Equoral<br>25mg | Ciclosporin 25mg | Viên<br>nang<br>mềm | Hộp 5 vỉ x<br>10 viên | NSX | 24 | 859114399723<br>(VN-18835-15) | 01 |
|---|-----------------|------------------|---------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

| STT<br>(1) | Tên thuốc<br>(2) | Hoạt chất chính<br>– Hàm lượng<br>(3)                                             | Dạng<br>bào chế<br>(4) | Quy cách<br>đóng gói<br>(5)                          | Tiêu<br>chuẩn<br>(6) | Tuổi<br>thọ<br>(tháng)<br>(7) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp)<br>(8) | Số<br>lần<br>gia<br>hạn<br>(9) |
|------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 158        | Tafsafe          | Tenofovir<br>alafenamide (dưới<br>dạng Tenofovir<br>alafenamide<br>fumarate) 25mg | Viên nén<br>bao phim   | Hộp 1<br>Chai x 30<br>viên; Hộp<br>3 vỉ x 10<br>viên | NSX                  | 24                            | 890110415023<br>(VN3-250-19)                           | 01                             |

**77. Cơ sở đăng ký: Saint Corporation** (Địa chỉ: Academy Tower, Rm #718,719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea)

**77.1. Cơ sở sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd.** (Địa chỉ: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea)

|     |          |                  |                      |                       |     |    |                               |    |
|-----|----------|------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 159 | Simbidan | Simvastatin 20mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x<br>10 viên | USP | 36 | 880110415123<br>(VN-16806-13) | 01 |
|-----|----------|------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

**78. Cơ sở đăng ký: Sakar Healthcare Limited** (Địa chỉ: Block No.: 10 – 13, Village: Changodar, Sarkhej-Bavla Highway, Tal: Sanand, Dist. Ahmedabad Changodar Ahmedabad GJ 382 213, India)

**78.1. Cơ sở sản xuất: Sakar Healthcare Limited** (Địa chỉ: Block No.: 10 – 13, Sarkhej-Bavla Highway, City: Changodar - 382213, Dist. Ahmedabad, Gujarat state, India)

|     |                      |                                                            |                      |                        |                    |    |                               |    |
|-----|----------------------|------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|--------------------|----|-------------------------------|----|
| 160 | Cefax-500<br>capsule | Cefalexin (dưới<br>dạng cefalexin<br>monohydrate)<br>500mg | Viên<br>nang<br>cứng | Hộp 10 vỉ<br>x 10 viên | BP<br>hiện<br>hành | 24 | 890110415223<br>(VN-18448-14) | 01 |
|-----|----------------------|------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|--------------------|----|-------------------------------|----|

**79. Cơ sở đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.** (Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #37-01, Suntec Tower Four, Singapore 038986, Singapore)

**79.1. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Noto** (Địa chỉ: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)

|     |                     |                                               |                         |                                                                                          |                    |    |                               |    |
|-----|---------------------|-----------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----|-------------------------------|----|
| 161 | Sanlein<br>Mini 0.1 | Natri hyaluronat<br>tinh khiết<br>0,4mg/0,4ml | Dung<br>dịch nhỏ<br>mắt | Hộp 1 Túi<br>x 10 vỉ x<br>10 Lọ x<br>0,4ml;<br>Hộp 1 Túi<br>x 3 vỉ x 10<br>Lọ x<br>0,4ml | JP<br>hiện<br>hành | 36 | 499100415323<br>(VN-19738-16) | 01 |
|-----|---------------------|-----------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----|-------------------------------|----|

**79.2. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Shiga** (Địa chỉ: 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan)

|     |                                   |                                                                        |                         |                         |     |    |                               |    |
|-----|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 162 | Mydrin-P                          | Tropicamid<br>50mg/ 10ml;<br>Phenylephrin<br>hydroclorid<br>50mg/ 10ml | Dung<br>dịch nhỏ<br>mắt | Hộp 1 lọ x<br>10ml      | NSX | 30 | 499110415423<br>(VN-21339-18) | 01 |
| 163 | Oflovid<br>ophthalmic<br>ointment | Ofloxacin 0,3%                                                         | Thuốc<br>mỡ tra<br>mắt  | Hộp 1<br>túyp x<br>3,5g | NSX | 36 | 499115415523<br>(VN-18723-15) | 01 |

\*

**CÔNG BỐ THUỐC ĐẠT  
BIỆT DƯỢC GỐC/TƯƠNG  
ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA BỘ  
Y TẾ/ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 01-02-  
2024 15:45:18  
+07:00

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 98 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH  
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2024**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;*

*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 05/9/2022 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 thuốc Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố Danh mục 82 thuốc biệt dược gốc Đợt 1 - năm 2024 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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 Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**

**Phụ lục**  
**DANH MỤC 82 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÓT 1 - NĂM 2024**  
*(Kèm theo Quyết định số 98 /QĐ-QLD ngày 01 /02 /2024 của Cục Quản lý Dược)*

| STT | Tên thuốc      | Hoạt chất;<br>Hàm lượng/ Nồng độ                                                        | Dạng bào chế;<br>Quy cách đóng gói                                                                         | Số đăng ký                             | Cơ sở sản xuất                                                                                                                       | Địa chỉ cơ sở sản xuất/<br>Nước sản xuất                                                                                                                                        |
|-----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Aclasta        | Mỗi 100ml chứa: acid zoledronic khan (tương ứng 5,33mg acid zoledronic monohydrate) 5mg | Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 100ml                                                               | VN-21917-19                            | - Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH<br>- Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG | Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland |
| 2   | Actilyse       | Alteplase 50mg                                                                          | Bột đông khô và dung môi để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp gồm 1 lọ bột đông khô và 1 lọ nước cất pha tiêm | QLSP-948-16                            | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG                                                                                            | Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a. d. R., Germany                                                                                                                           |
| 3   | Adalat LA 30mg | Nifedipin 30mg                                                                          | Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên                                                           | 400110400623 (SĐK đã cấp: VN-20385-17) | Bayer AG                                                                                                                             | Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany                                                                                                                                 |
| 4   | Aerius         | Desloratadin 0,5mg/ml                                                                   | Siro; Hộp 1 chai 60ml                                                                                      | VN-22025-19                            | Organon Heist bv                                                                                                                     | Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium                                                                                                                            |
| 5   | Aerius         | Desloratadine 5mg                                                                       | Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên                                                                      | 540100032123 (SĐK đã cấp: VN-18026-14) | Organon Heist bv                                                                                                                     | Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium                                                                                                                              |



| STT | Tên thuốc                         | Hoạt chất;<br>Hàm lượng/ Nồng độ                                   | Dạng bào chế;<br>Quy cách đóng gói                  | Số đăng ký                                   | Cơ sở sản xuất                                                                                    | Địa chỉ cơ sở sản xuất/<br>Nước sản xuất                                                                                                                                                 |
|-----|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 57  | Nexium Mups                       | Esomeprazol (dưới dạng<br>esomeprazol magnesium<br>trihydrat) 20mg | Viên nén kháng<br>dịch dạ dày; Hộp 2<br>vi x 7 viên | VN-19783-16                                  | AstraZeneca AB                                                                                    | Gartunavagen, Sodertalje,<br>152 57, Sweden                                                                                                                                              |
| 58  | Nexium Mups                       | Esomeprazol (dưới dạng<br>esomeprazol magnesium<br>trihydrat) 40mg | Viên nén kháng<br>dịch dạ dày; Hộp 2<br>vi x 7 viên | VN-19782-16                                  | AstraZeneca AB                                                                                    | Gartunavagen, Sodertalje,<br>152 57, Sweden                                                                                                                                              |
| 59  | No-Spa Forte                      | Drotaverine<br>hydrochloride 80mg                                  | Viên nén; Hộp 2 vi<br>x 10 viên                     | 599110033523<br>(SĐK đã cấp:<br>VN-18876-15) | Chinoi Pharmaceutical<br>and Chemical Works<br>Private Co., Ltd                                   | 2112 Veresgyház, Lévai<br>u.5, Hungary                                                                                                                                                   |
| 60  | Oflovid<br>ophthalmic<br>ointment | Ofloxacin 0.3%                                                     | Thuốc mỡ tra mắt;<br>Hộp 1 tuýp x 3,5g              | 499115415523<br>(SĐK đã cấp:<br>VN-18723-15) | Santen Pharmaceutical Co.,<br>Ltd., Nhà máy Shiga                                                 | 348-3, Aza-suwa, Oaza-<br>shide, Taga-cho, Inukami-<br>gun, Shiga, Japan                                                                                                                 |
| 61  | Onglyza                           | Saxagliptin 2,5mg                                                  | Viên nén bao phim;<br>Hộp 2 vi x 14 viên            | 001110400323<br>(SĐK đã cấp:<br>VN-21364-18) | - Cơ sở sản xuất:<br>AstraZeneca<br>Pharmaceuticals LP<br>- Cơ sở đóng gói:<br>AstraZeneca UK Ltd | - Địa chỉ cơ sở sản xuất:<br>4601 Highway 62 East,<br>Mount Vernon, IN 47620,<br>USA<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói:<br>Silk Road Business Park,<br>Macclesfield, Cheshire,<br>SK10 2NA, UK |
| 62  | Onglyza                           | Saxagliptin 5mg                                                    | Viên nén bao phim;<br>Hộp 2 vi x 14 viên            | 001110400423<br>(SĐK đã cấp:<br>VN-21365-18) | - Cơ sở sản xuất:<br>AstraZeneca<br>Pharmaceuticals LP<br>- Cơ sở đóng gói:<br>AstraZeneca UK Ltd | - Địa chỉ cơ sở sản xuất:<br>4601 Highway 62 East,<br>Mount Vernon, IN 47620,<br>USA<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói:<br>Silk Road Business Park,<br>Macclesfield, Cheshire,<br>SK10 2NA, UK |



**CÔNG TY CỔ PHẦN  
DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

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

Số: 808 /CV-DHD  
V/v Thông báo thay đổi/bổ sung  
số đăng ký *Levofoxaxime*

Hải Dương, ngày 03 tháng 05 năm 2025

**Kính gửi: - Sở y tế tỉnh Kiên Giang;  
- Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Kiên Giang;**

Căn cứ Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17 tháng 05 năm 2024 Quy định về đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27 tháng 06 năm 2024 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 Cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương được lựa chọn cung cấp mặt hàng thuốc **Levofoxaxime (SĐK: VD-30646-18)**.

Ngày 27/05/2024, Cục Quản lý Dược ban hành Quyết định số 331/QĐ-QLD 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.

Bằng văn bản này, Công ty Cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương kính đề nghị Quý Sở y tế, Bệnh viện về việc điều chỉnh Số đăng ký thuốc **Levofoxaxime (SĐK: VD-30646-18)** đã duyệt tại Quyết định trúng thầu 1630/QĐ-SYT, cụ thể như sau:

**1. Thông tin đã phê duyệt:**

Thuốc **Levofoxaxime**; Số đăng ký: **VD-30646-18**

**2. Thông tin đề nghị thay đổi/bổ sung:**

Thuốc **Levofoxaxime**; Số đăng ký: **893115324424**

Công ty xin gửi kèm Quyết định phê duyệt liên quan đến nội dung thay đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Ngoài nội dung đề nghị thay đổi nêu trên, chúng tôi cam kết các thông tin kê khai trên là chính xác, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc dự thầu và thuốc đề xuất thay thế không thay đổi và cam kết cung ứng đủ thuốc có chất lượng như hồ sơ dự thầu và tại Quyết định số 1630/QĐ-SYT.

Rất mong nhận được sự xem xét và đồng ý của Quý Sở Y tế và Bệnh viện.

Xin trân trọng cảm ơn!

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, KKD

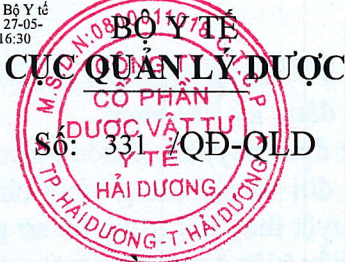
**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**



**TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐSCK1: NGUYỄN THỊ TÚ ANH**



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



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

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

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục I**  
**DANH MỤC 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 Dững 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 Dững 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 hạn |
|-----|-------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|
| (1) | (2)         | (3)                                                                | (4)                                                       | (5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)               |
| 172 | Vacoomex 40 | Omeprazol (dưới<br>dạng vi hạt bao tan<br>trong ruột 8,5%)<br>40mg | Viên nang<br>cứng chứa<br>vi hạt bao<br>tan trong<br>ruột | Hộp 10 vi x 10<br>viên; Hộp 20 vi x<br>10 viên; Hộp 50 vi<br>x 10 viên; Hộp 100<br>vi x 10 viên; Chai<br>100 viên; Chai 200<br>viên; Chai 500 viên;<br>Chai 1000 viên                                                                                                                                             | NSX           | 24                     | 893110324224<br>(VD-30641-18)                   | 1                 |
| 173 | Vadol Caps  | Paracetamol 500mg                                                  | Viên nang<br>cứng                                         | Hộp 10 vi x 10<br>viên; Hộp 20 vi x<br>10 viên; Hộp 50 vi<br>x 10 viên; Hộp 100<br>vi x 10 viên; Hộp 5<br>vi x 15 viên; Hộp<br>10 vi x 15 viên;<br>Hộp 20 vi x 15<br>viên; Hộp 25 vi x<br>15 viên; Hộp 50 vi<br>x 15 viên; Chai 100<br>viên; Chai 200 viên;<br>Chai 250 viên; Chai<br>500 viên; Chai 1000<br>viên | ĐDVN          | 36                     | 893100324324<br>(VD-23755-15)                   | 1                 |

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

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

|     |              |                                                                    |                               |                                         |     |    |                               |   |
|-----|--------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 174 | Levofoxaxime | Levofloxacin (dưới<br>dạng Levofloxacin<br>hemihydrat)<br>25mg/5ml | Dung dịch<br>thuốc nhỏ<br>mắt | Hộp 1 lọ x 5ml                          | NSX | 36 | 893115324424<br>(VD-30646-18) | 1 |
| 175 | Redtadin     | Loratadin 5mg/5ml                                                  | Sirô                          | Hộp 1 chai x 60ml;<br>Hộp 1 chai x 75ml | NSX | 36 | 893100324524<br>(VD-30647-18) | 1 |

**50. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm** (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

**50.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm** (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

|     |                      |                                                          |                      |                     |             |    |                               |   |
|-----|----------------------|----------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|-------------|----|-------------------------------|---|
| 176 | Cefpodoxim<br>200 mg | Cefpodoxim (dưới<br>dạng cefpodoxim<br>proxetil) 200mg   | Viên nén<br>bao phim | Hộp 1 vi x 10 viên  | USP 38      | 24 | 893110324624<br>(VD-30362-18) | 1 |
| 177 | Euroxil 500          | Cefadroxil (dưới<br>dạng cefadroxil<br>monohydrat) 500mg | Viên nang<br>cứng    | Hộp 10 vi x 12 viên | USP<br>2022 | 36 | 893110324724<br>(VD-29736-18) | 1 |

**51. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam** (Địa chỉ: Số 273, phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)