

Số: 132/CV-VD

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 05 năm 2025

V/v: thay đổi số đăng ký
của thuốc trúng thầu do được gia hạn
giấy đăng ký lưu hành

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

- Căn cứ Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24 tháng 07 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 205;

- Căn cứ Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 200;

- Căn cứ Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27 tháng 05 năm 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;

- 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 gói thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc dự toán mua sắm: Kế hoạch lựa chọn nhà thầu gói thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 3);

- Hiện tại, Công ty TNHH Dược phẩm Việt Đức nhận được thông báo từ Nhà sản xuất về việc thay đổi cách ghi số đăng ký của thuốc trúng thầu, cụ thể như sau:

Mã thuốc	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Đơn vị tính	Thông tin trúng thầu	Thông tin thay đổi
2231210043350 (Nhóm 3)	Comiaryl 2mg/500mg	Glimepirid 2mg + metformin hydroclorid 500mg	Viên	VD-33885- 19	893110617124
2231240043368 (Nhóm 4)					
2231270043260 (Nhóm 3)	Hasanbest 500/2.5	Glibenclamid 2,5mg + metformin hydroclorid 500mg	Viên	VD-32391- 19	893110457724
2231220043272 (Nhóm 4)					
2231270045127 (Nhóm 4)	Gelactive	Magnesi hydroxyd 400mg + nhôm hydroxyd 300mg	gói	VD-31402- 18	893110345524

Chúng tôi rất mong nhận được sự đồng ý của Quý Sở y tế cho phép chúng tôi được cung ứng mặt hàng trên theo thông tin thay đổi với các tiêu chuẩn khác không đổi so với hồ sơ dự thầu.

Trân trọng ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.



Ds. Bùi Đức Thắng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-
2024 09:14:56
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 495 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205**

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 205 tại Công văn số 54/VPHĐ ngày 10/6/2024 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 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205, cụ thể:

- Danh mục 425 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 156 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 45 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 425 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 205
(Kèm theo Quyết định số 495 /QĐ-QLĐ ngày 24 tháng 07 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

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

1.1. 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)

1	Penicilin V kali 1.000.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 1.000.000IU	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110583224 (VD-26369-17)	1
2	Thepacol-Extra	Cafein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893100583324 (VD-17661-12)	1
3	Ampicilin 250 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 250mg	Viên nén	Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Hộp 1 lọ x 250 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110583424 (VD-25873-16)	1
4	Clathepharm 625	Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp Kali clavulanat - Microcrystalline cellulose vi tinh thể (1:1)) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 7 viên, Hộp 10 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110583524 (VD-23779-15)	1
5	Omethepharm	Omeprazol (dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên	NSX	36	893110583624 (VD-18039-12)	1
6	Penicilin V kali 400.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 400.000IU	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Lọ 400 viên	ĐDVN V	24	893110583724 (VD-25356-16)	1
7	Tetracyclin	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 400 viên	ĐDVN V	36	893110583824 (VD-23789-15)	1
8	Vidoca	Albendazol 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893110583924 (VD-24944-16)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

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

74.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

331	Savijoi 625	Glucosamin hydroclorid (tương đương 625mg Glucosamin) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100616224 (VD-31377-18)	1
-----	-------------	--	----------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

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

75.1. 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

332	Albendazol 400 mg	Albendazol 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	ĐVN hiện hành	36	893100616324 (VD-22647-15)	1
333	Antoxcin	Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat 0,064% (w/w)) 0,05 % (w/w)	Kem bôi da	Hộp 01 tuýp 10g, Hộp 01 tuýp 15g	NSX	36	893100616424 (VD-27487-17)	1
334	Azitnic	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 3 viên; Chai 30 viên	NSX	36	893110616524 (VD-33874-19)	1
335	Betanic	Betamethason 0,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100, 500 viên	NSX	36	893110616624 (VD-24541-16)	1
336	Sironmax	Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,05% (w/w); Clotrimazol 1% (w/w); Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 0,1% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 5g; Hộp 1 tuýp 10g	NSX	36	893110616724 (VD3-111-21)	1
337	Telgate 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nang cứng	Hộp 3, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110616824 (VD-33880-19)	1

76. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm VNP (Địa chỉ: Ô 91+92 A3 khu đô thị Đại Kim, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

76.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

338	VNP Spray baby	Natri clorid 0,9 % (w/v)	Dung dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 50ml, Hộp 1 lọ x 70ml, Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	36	893100616924 (VD-24554-16)	1
-----	----------------	-----------------------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

77. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan – Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

77.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan – Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
339	Acehasan 200	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100617024 (VD-33883-19)	1
340	Comiaryl 2mg/500mg	Glimepirid 2mg; Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110617124 (VD-33885-19)	1
341	Hasanclar 500mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 07 viên, Hộp 10 vỉ x 07 viên	NSX	36	893110617224 (VD-33886-19)	1
342	Imidu 60 MG	Isosorbid-5- mononitrat (dưới dạng isosorbid-5- mononitrat 80%) 60mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	893110617324 (VD-33887-19)	1
343	Spinolac 50 mg	Spirolacton 50mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110617424 (VD-33888-19)	1
344	Tilhasan 60	Diltiazem hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 38	36	893110617524 (VD-32396-19)	1

78. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

78.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

345	DH-Alenbe plus 70mg/5600IU	Acid alendronic (dưới dạng Natri alendronat trihydrat 91,36mg) 70mg; Cholecalciferol (Vitamin D3) 5600IU	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 02 viên, Hộp 04 vỉ x 02 viên, Hộp 10 vỉ x 02 viên	NSX	24	893110617624 (VD-32730-19)	1
346	Giberyl 12	Galantamin (dưới dạng Galantamin hydrobromid) 12mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 14 viên, Hộp 05 vỉ x 14 viên, Hộp 10 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110617724 (VD-33221-19)	1
347	Giberyl 8	Galantamin (dưới dạng Galantamin hydrobromid) 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 14 viên, Hộp 05 vỉ x 14 viên, Hộp 10 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110617824 (VD-33222-19)	1
348	Hasanox	Itraconazol (dưới dạng itraconazol pellet 22,0%) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 04 viên, Hộp 01 vỉ x 10 viên, Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 06 x 10 viên	NSX	36	893110617924 (VD-33904-19)	1



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-10-
2024 17:52:38
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 732 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học
có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 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 tháng 9 năm 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 26/04/2024 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024 gồm 143 thuốc.

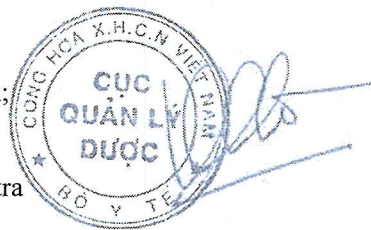
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. 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;
- 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 TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- 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 (DM).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 143 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 9 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số 732 /QĐ-QLD ngày 31 / 10/2024 của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Alodip 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110102823 (VD-19920-13)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 của Bộ Y Tế quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 8). - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184 <i>(Cấp nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi hoạt chất và địa chỉ cơ sở sản xuất)</i>.
2	Amdepin Duo	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110002724 (VN-20918-18)	Cadila Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20. - Quyết định số 3/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2 <i>(Cấp nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, quy cách đóng gói)</i>.



ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
37	Clocardigel 75	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfate 97,857mg) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	893110720724 (VD-24824-16)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu công nghiệp Biên Hoà II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 10 - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên thuốc, cách ghi tên hoạt chất và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 22. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
38	Combizar	Losartan potassium 50mg; Hydrochlorothiazid e 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110099724 (VD-28623-17)	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đồ thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD, ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi bổ sung thông tin thuốc đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản
39	Comiaryl 2mg/500mg	Glimepirid 2mg; Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110617124 (VD-33885-19)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đông An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
40	Crexor 10	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3, 6, 10 vi x 10 viên (vi nhóm- nhóm)	893110408124 (VD-31018-18)	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18 đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới). - Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – 2024. - Công văn số 6315/QLD-ĐK ngày 14/06/2023 (Đồng ý thay đổi tên thuốc). - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới). - Công văn số 14193e/QLD-ĐK ngày 18/06/2024 (Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói).
41	Danapha- Rosu 20	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 20 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 2 vi x 14 viên	893110872424 (VD-33287-19)	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dững Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 - năm 2024. - Quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024 về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-
2024 11:21:43
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200**

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 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHD ngày 15/5/2024 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 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

- Danh mục 418 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 89 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 GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 418 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 200

(Kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1	CinatamDNA	Cinarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110425424 (VD-26359-17)	1
2	Piracetam - DNA	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893110425524 (VD-26362-17)	1
3	Tetracyclin 250mg	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 450 viên, Lọ 400 viên, Lọ 200 viên, Lọ 100 viên	DĐVN V	24	893110425624 (VD-20928-14)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

4	Misopato 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	24	893110425724 (VD-31034-18)	1
5	Nooapi 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425824 (VD-31036-18)	1
6	Nooapi 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425924 (VD-30220-18)	1
7	Sucrapi	Sucralfat 1000mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	NSX	24	893100426024 (VD-30914-18)	1

3. 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)

3.1. 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)

8	Disidana	Nefopam hydroclorid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	893110426124 (VD-31518-19)	1
9	Furosol	Furosemid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	893110426224 (VD-24683-16)	1
10	Garnotal	Phenobarbital 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893112426324 (VD-24084-16)	1
11	Haloperidol 2 mg	Haloperidol 2mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893110426424 (VD-18188-13)	1
12	Meloxicam 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426524 (VD-31520-19)	1
13	Neuropyl 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426624 (VD-25094-16)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
315	Becovira	Nevirapin 200mg	Viên nén	Hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110456824 (VD-32320-19)	1
316	Meyeraben	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110456924 (VD-30045-18)	1
317	Meyerafil	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 01 viên	NSX	36	893110457024 (VD-31364-18)	1
318	Meyernison	Prednisolon 5mg	Viên nén hình tim	Hộp 10 vỉ x 30 viên; Hộp 1 chai x 200 viên; Hộp 1 chai x 500 viên	NSX	36	893110457124 (VD-21472-14)	1
319	Meyersapride 5	Mosaprid citrat (dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110457224 (VD-30785-18)	1
320	Nước muối Natri clorid 0,9%	Natri clorid 4.500mg/500ml	Dung dịch dùng ngoài	Chai 500ml; Chai 1000ml	NSX	36	893100457324 (VD-32339-19)	1
321	Quinapril 5mg	Quinapril (dưới dạng Quinapril hydroclorid) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110457424 (VD-31360-18)	1

70. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

70.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

322	Carsantin 12,5mg	Carvedilol 12,5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110457524 (VD-30829-18)	1
323	Harotin 10	Paroxetin (dưới dạng Paroxetin hydroclorid hemihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110457624 (VD-29483-18)	1
324	Hasanbest 500/2.5	Glibenclamid 2,5mg; Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên, Hộp 08 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110457724 (VD-32391-19)	1
325	Hasanbest 500/5	Glibenclamid 5mg; Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên, Hộp 08 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110457824 (VD-32392-19)	1
326	Lisidigal 10mg	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110457924 (VD-32394-19)	1
327	Nifedipin Hasan 20 Retard	Nifedipin 20mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110458024 (VD-32593-19)	1



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-10-
2024 17:52:38
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 732 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học
có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024**



CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 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 tháng 9 năm 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 26/04/2024 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024 gồm 143 thuốc.

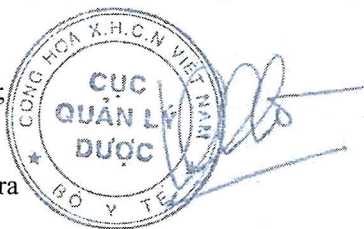
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. 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;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HETV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- 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 (DM).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC 143 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 9 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số 732 /QĐ-QLD ngày 31 / 10/2024 của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Alodip 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110102823 (VD-19920-13)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 của Bộ Y Tế quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 8). - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi hoạt chất và địa chỉ cơ sở sản xuất).
2	Amdepin Duo	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110002724 (VN-20918-18)	Cadila Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20. - Quyết định số 3/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, quy cách đóng gói).

30233
CÔNG
NHIỆ
DƯỢC
TỆT
2-T.P.H

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
61	Haginat 250	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110378924 (VD-26007-16)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	07/06/2024 về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới). - Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học đợt 15. - Công văn số 4298/BYT-QLD ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế (Cập nhật tên và địa chỉ công ty). - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới). - Quyết định số 653/QĐ-QLD, ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi bổ sung thông tin thuốc đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
62	Hasanbest 500/2.5	Glibenclamid 2,5mg; Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên, Hộp 08 vỉ x 15 viên	893110457724 (VD-32391-19)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	





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 HOÀ 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.

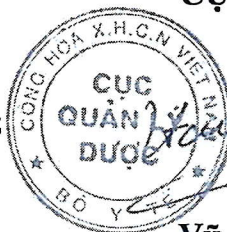
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 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 II
DANH MỤC 140 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 197
(Kèm theo Quyết định số 331 /QĐ-QLĐ ngày 27 tháng 05 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 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 trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1	Bromanase	Bromelain 50 F.I.P U	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100332724 (VD-29618-18)	1
---	-----------	----------------------	---	---	-----	----	-------------------------------	---

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2	Rovathepharm	Mỗi gói 3g chứa: Acetylspiramycin 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 25 gói	NSX	24	893110332824 (VD-17103-12)	1
---	--------------	---	-----------------------------------	------------	-----	----	-------------------------------	---

3. 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)

3.1. 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)

3	Levomepromazin 25 mg	Levomepromazin (dưới dạng levomepromazin maleat) 25mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 5 vi x 20 viên	NSX	36	893110332924 (VD-24685-16)	1
---	-------------------------	--	-----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

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

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

4	Nystatin 500.000 UI	Nystatin 500.000IU	Viên bao đường	Hộp 2 vi x 8 viên, Hộp 10 vi x 8 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100333024 (VD-22411-15)	1
---	------------------------	--------------------	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN 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, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5	Becacold-S	Acetaminophen 500mg; Clorpheniramin maleat 2mg; Phenylephrin HCl 10mg	Viên nén	Hộp 25 vi x 20 viên, Hộp 25 vi x 4 viên	NSX	36	893100333124 (VD-18901-13)	1
---	------------	--	----------	--	-----	----	-------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
123	Neo-Terpon	Natri benzoat 50mg; Terpin hydrat 100mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên, 200 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100344924 (VD-28526-17)	1
124	Nystatin	Nystatin 25000IU	Thuốc cốm rơ miệng	Hộp 10 gói x 1g	NSX	36	893100345024 (VD-22654-15)	1
125	Rataf	Dextromethorphan HBr 15mg; Loratadin 5mg; Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 25 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100, 500 viên	NSX	36	893110345124 (VD-30822-18)	1
126	Xygzin	Levocetirizin dihydroclorid 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893100345224 (VD-28528-17)	1

53. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vĩnh Tường Phát (Địa chỉ: Số 28 Đường 266, P 06, Q 08, TP.HCM, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

127	Levakad	Levetiracetam 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110345324 (VD-31391-18)	1
-----	---------	---------------------	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

54. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vĩnh Xuân (Địa chỉ: Số nhà 39 – 41 Phan Đình Phùng, Phường 17, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

54.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

128	Gynoformine	Chai 60ml chứa: Đồng sulfat 0,15g	Dung dịch rửa phụ khoa	Chai 60ml; Chai 180ml	NSX	36	893100345424 (VS-4903-15)	1
-----	-------------	--------------------------------------	---------------------------	--------------------------	-----	----	------------------------------	---

55. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.)

55.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

129	Gelactive	Magnesi hydroxyd 30% 1333,4mg (tương đương magnesi hydroxyd 400mg); Nhôm hydroxyd gel 20% 1500mg (tương đương nhôm hydroxyd 300mg)	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 10ml, Hộp 20 gói x 10ml, Hộp 30 gói x 10ml	NSX	36	893110345524 (VD-31402-18)	1
-----	-----------	--	------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

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

56.1. 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)

130	Vitamin B1	Thiamin nitrat 10mg	Viên nén	Lọ 100 viên, Lọ 2000 viên, Lọ 25000 viên	ĐDVN IV	36	893110345624 (VD-28730-18)	1
-----	------------	---------------------	----------	--	------------	----	-------------------------------	---