

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
ĐỨC VIỆT**

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

Số: 200/CV-ĐV

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 năm 2025

V/v: Cập nhật thông tin thuốc trúng thầu
Mibelet

Kính gửi: Sở Y tế An Giang

- 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);

- 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;

- Để thuận tiện trong việc ánh xạ và thanh toán bảo hiểm y tế. Chúng tôi, Công ty TNHH Dược phẩm Đức Việt kính đề nghị Sở Y tế An Giang cho chúng tôi cập nhật số đăng ký và quy cách thuốc Mibelet, cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc	Nhà sản xuất	Thông tin thuốc tại quyết định 1630/QĐ-SYT	Thông tin cập nhật
Mã thuốc: 2210220015298, Nhóm 3				
1	Mibelet	Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm	VD-32411-19	893110461124
			Hộp 3 vỉ x 14 viên	Hộp 5 vỉ x 14 viên

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 cập nhật với các tiêu chuẩn khác không đổi so với hồ sơ dự thầu.

Trân trọng ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.



Nguyễn Thị Thảo



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:

1. 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*).

2. 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*).

3. 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:

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

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

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

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

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

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

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

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HDTV 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 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110425424 (VD-26359-17)	1
2	Piracetam - DNA	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	ĐEVN 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	ĐEVN 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 vi x 10 viên	USP 38	24	893110425724 (VD-31034-18)	1
5	Nooapi 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110425824 (VD-31036-18)	1
6	Nooapi 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi 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 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)

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 vi 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 vi x 10 viên	NSX	36	893110426524 (VD-31520-19)	1
13	Neuropyl 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi 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)
348	Telminic-80	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên	NSX	36	893110460124 (VD-32383-19)	1

77. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Vĩnh Tường Phát (Địa chỉ: 28 Đường 266, Phường 6, Quận 8, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

77.1. 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)

349	Bichivi	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110460224 (VD-32385-19)	1
350	Lioked	Lercanidipine HCl 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110460324 (VD-32386-19)	1

78. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm VNP (Địa chỉ: Ô 54, F3, khu đô thị Đại Kim, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

78.1. 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)

351	Mucome drop	Xylometazolin hydroclorid 0,5mg/ml	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 ống x 5ml, Hộp 1 ống x 10ml	NSX	36	893100460424 (VD-24552-16)	1
-----	-------------	--	----------------------	--------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

79. 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)

79.1. 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)

352	Blocadip 10	Lercanidipin hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên, Hộp 04 vỉ x 15 viên, Hộp 08 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110460524 (VD-32404-19)	1
353	Blocadip 20	Lercanidipin hydroclorid 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110460624 (VD-32405-19)	1
354	Brocin 20	Hyoscin butylbromid 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100460724 (VD-32406-19)	1
355	Hasanbin 200	Trimebutin maleat 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110460824 (VD-25989-16)	1
356	Levetacis 1000	Levetiracetam 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110460924 (VD-30843-18)	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)
357	Levetacis 750	Levetiracetam 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110461024 (VD-30845-18)	1
358	Mibelet	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid) 5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 14 viên, Hộp 05 vỉ x 14 viên, Hộp 10 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110461124 (VD-32411-19)	1
359	Micosalderm	Miconazol nitrat 200mg	Thuốc kem	Hộp 01 tuýp x 10g	NSX	36	893100461224 (VD-32414-19)	1
360	Mitizen 200	Albendazol 200mg	Viên nén nhai	Hộp 01 vỉ x 02 viên	NSX	36	893100461324 (VD-32416-19)	1
361	Mitizen 400	Albendazol 400mg	Viên nén nhai	Hộp 01 vỉ x 01 viên	NSX	36	893100461424 (VD-32417-19)	1
362	Tazeurin 15	Mirtazapin 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110461524 (VD-32421-19)	1
363	Tazeurin 30	Mirtazapin 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 14 viên, Hộp 05 vỉ x 14 viên, Hộp 10 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110461624 (VD-32422-19)	1

80. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

80.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

364	Acyclovir 400 mg	Acyclovir 400mg	Viên nén	Hộp 7 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên	BP 2020	36	893110461724 (VD-27536-17)	1
365	Meclostad	Metoclopramide (dưới dạng metoclopramide hydrochloride) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110461824 (VD-25988-16)	1
366	Atenstad 50	Atenolol 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110461924 (VD-25980-16)	1
367	Bisoprolol 2.5 mg Tablets	Bisoprolol fumarat 2,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110462024 (VD-32399-19)	1
368	Citalopram STELLA 20 mg	Citalopram (dưới dạng citalopram hydrobromid) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	24	893110462124 (VD-27521-17)	1
369	Efavirenz STELLA 600 mg	Efavirenz 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	48	893110462224 (VD-26560-17)	1
370	Fluconazole STELLA 150 mg	Fluconazol 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	BP 2022	36	893110462324 (VD-32401-19)	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 Quản lý - 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 HDTV 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 (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).

1353
IG T
HH
PHÁ
VIỆ
T.P.HC

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bảo chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
97	Mibecerex	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110503524 (VD-33101-19)	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, 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 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
98	Mibelet	Nebivolol (dưới dạng nebivolol hydrochlorid) 5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 14 viên, Hộp 05 vỉ x 14 viên, Hộp 10 vỉ x 14 viên	893110461124 (VD-32411-19)	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, 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 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
99	Mibetel HCT	Hydrochlorothiazid 12,5mg; Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 20 vỉ x 10 viên	893110409524 (VD-30848-18)	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, 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 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản

Ninh Bình, ngày 25 tháng 07 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ AN GIANG

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân, chân thành cảm ơn sự tín nhiệm và quan tâm của Quý Sở Y Tế cho Công ty trong thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3);

Căn cứ Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 214, trong đó sản phẩm **Ceframid 1000** được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: **893110218400**;

Căn cứ Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 về việc ban hành Danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215, trong đó sản phẩm **CEFUROXIME 500mg** được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: **893110291900**;

Căn cứ Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201, trong đó sản phẩm **Midaclo 500** được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: **893110485624**;

Nhà thầu chúng tôi xin bổ sung thông tin các mặt hàng thuốc đã trúng thầu như sau:

STT	Tên thuốc	SĐK theo QĐTT	SĐK bổ sung
1	Ceframid 1000	VD-22938-15	893110218400 (VD-22938-15)
2	CEFUROXIME 500mg	VD-22940-15	893110291900 (VD-22940-15)
3	Midaclo 500	VD-19900-13	89310485624 (VD-19900-13)

Các nội dung khác của thuốc không thay đổi. (Tài liệu đính kèm)

Bằng văn bản này, Nhà thầu chúng tôi kính trình Quý Sở xem xét.

Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC





Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 19-12-
2024 14:02:22
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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



Số: 851 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214

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 thuốc 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 214 tại Công văn số 99/HĐTV-VPHE ngày 21/11/2024 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 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214, cụ thể:

- Danh mục 626 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 208 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 35 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.



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

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

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

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc 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 626 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 214

(Kèm theo Quyết định số 851 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 12 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: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: 702 Trường Sa, phường 14, quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Cinnarizine RVN	Cinarizin 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100197800 (VD-27427-17)	1
2	Lifextend	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110197900 (VD-22314-15)	1
3	Mecasel 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198000 (VD-25546-16)	1
4	Mecasel 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198100 (VD-25547-16)	1
5	Repamax 650	Paracetamol 650mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	48	893100198200 (VD-27428-17)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6	Ibulivi	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 5ml	NSX	36	893100198300 (VD-32601-19)	1
7	Ironagan	Mỗi 10ml chứa: Đồng (dưới dạng đồng gluconat) 0,7mg; Mangan (dưới dạng mangan gluconat) 1,33mg; Sắt (dưới dạng sắt gluconat) 50mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 10ml	NSX	36	893100198400 (VD-32602-19)	1

3. 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)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

8	Benfoheal 150	Benfotiamine 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198500 (VD-32604-19)	1
9	Demensyn	Donepezil HCl 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198600 (VD-18670-13)	1
10	Dusodril 300	Thioctic acid 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110198700 (VD-28774-18)	1

4. 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)

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)
196	Hypedalat	Lacidipin 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110217300 (VD-34192-20)	1
197	Amedtonin 2	Risperidon 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên	NSX	36	893110217400 (VD-34189-20)	1

35. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

198	Gucanat	Mỗi 10ml chứa: Đồng (dưới dạng đồng gluconat) 0,7mg; Mangan (dưới dạng mangan gluconat) 1,33mg; Sắt (dưới dạng sắt gluconat) 50mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	893110217500 (VD-31762-19)	1
199	Myspa	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110217600 (VD-22926-15)	1
200	Immulinus 0,1%	Tacrolimus 0,001g/1g	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 12g; Hộp 1 tuýp x 15g; Hộp 1 tuýp x 20g; Hộp 1 tuýp x 25g; Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	36	893110217700 (VD-26879-17)	1

36. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

201	Menzag	Diflorason diacetat 0,05% (w/w)	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 01 tuýp x 10g, Hộp 01 tuýp x 15g, Hộp 01 tuýp x 30g	NSX	36	893110217800 (VD-34197-20)	1
-----	--------	---------------------------------	-----------------	---	-----	----	-------------------------------	---

36.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

202	Camoas	Flavoxate hydrochloride 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	36	893110217900 (VD-25205-16)	1
203	Locgoda 0,1%	Mometason furoat 15mg/15g	Kem bôi da	Hộp 01 tuýp x 15g	NSX	36	893100218000 (VD-34198-20)	1

37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

204	Cefadroxil 1000mg	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110218100 (VD-34199-20)	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)
205	Amoxicilin/Acid clavulanic 500/125	Acid clavulanic (dùng dạng kali clavulanat + avicel tỉ lệ 1 : 1) 125mg; Amoxicilin (dùng dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110218200 (VD-31778-19)	1
206	Cefadroxil 250mg/5ml	Cefadroxil 250mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 01 lọ x 60ml	NSX	24	893110218300 (VD-19893-13)	1
207	Ceframid 1000	Cephalexin (dạng cephalexin monohydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 07 viên	NSX	36	893110218400 (VD-22938-15)	1

37.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, đường N5, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

208	Cefmetazol 0,5g	Cefmetazol (dưới dạng cefmetazol natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ, loại 15ml	NSX	36	893110218500 (VD-34200-20)	1
209	Cotrimoxazol 800/160	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110218600 (VD-34201-20)	1
210	Loperamid 2mg	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893100218700 (VD-25721-16)	1
211	Loxoprofen 60mg	Loxoprofen natri 60mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/ PVC	NSX	36	893100218800 (VD-30436-18)	1
212	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9% (w/v)	Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mũi	Hộp 01 lọ x 5ml hoặc 10ml, Hộp 20 lọ x 5ml hoặc 10ml	ĐDVN V	24	893100218900 (VD-22949-15)	1
213	Ofloxacin 0.3%	Ofloxacin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml, Hộp 20 lọ x 5ml	NSX	24	893115219000 (VD-23602-15)	1
214	Piperacilin 1g	Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ, loại 15ml	NSX	36	893110219100 (VD-26908-17)	1
215	Piracetam 400mg	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110219200 (VD-34206-20)	1
216	Quinapril 10mg	Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 03 vỉ x 10 viên	USP 2024	24	893110219300 (VD-30439-18)	1
217	Ramipril 10mg	Ramipril 10mg	Viên nén	Hộp 1 túi x 03 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110219400 (VD-34207-20)	1
218	Vitamin B12 1mg/ml	Cyanocobalamin 1mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 1ml	NSX	24	893110219500 (VD-23606-15)	1

38. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

38.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương – Nhà máy dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

219	Ethanol 90%	Ethanol 96% 56,25ml	Dung dịch dùng ngoài	Chai 60ml	NSX	36	893100219600 (VD-19398-13)	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)
270	Tenafotin 1000	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm; Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm	USP 41	36	893110224700 (VD-23019-15)	1

47. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Đạt (Địa chỉ: 54 – TT4C Khu đô thị Văn Quán, Yên Phúc, Phúc La, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)

47.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

271	Bizrani	Mỗi 5ml hỗn dịch sau pha chứa : Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 20,3g, để pha 45ml hỗn dịch; Hộp 1 lọ x 27,1g, để pha 60ml hỗn dịch; Hộp 1 lọ x 40,6g, để pha 90ml hỗn dịch	NSX	24	893110224800 (VD-33659-19)	1
-----	---------	---	-----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

48. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Thuận Thành (Địa chỉ: Số 12/189/14 Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

48.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, Đường N5, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Mỹ Xá, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

272	Febuxostat 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	36	893110224900 (VD3-49-20)	1
-----	---------------	-----------------	----------------------	--	-----	----	-----------------------------	---

49. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

49.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

273	Amoxicilin 500mg	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted 574mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên	NSX	36	893110225000 (VD-34244-20)	1
274	Cefcenat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110225100 (VD-32889-19)	1
275	Paindol extra	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 20 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100225200 (VD-26269-17)	1
276	Tiphaprim 960	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên	NSX	36	893110225300 (VD-34248-20)	1

50. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

50.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

Phụ lục II
DANH MỤC 208 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 214

(Kèm theo Quyết định số 851 /QĐ-QLĐ ngày 19 tháng 12 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 (Cơ sở đặt gia công): Công ty CP Dược phẩm Tamy (Địa chỉ: LK 9, Khu Tecco, phường Quang Trung, TP.Vinh, Nghệ An, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521 khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	AD Tamy	Vitamin A (Retinol palmitat) 2000IU; Vitamin D3 (Cholecalciferol) 250IU	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ, 10 x 10 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên, 100 viên	NSX	30	893100260400 (GC-297-18)	1
---	---------	--	---------------	---	-----	----	-----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San (Địa chỉ: Gian E22-E23, Trung tâm Thương mại dược phẩm và Trang thiết bị y tế, 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

2	Calciumzindo	Calci gluconat 500mg; Vitamin D3 (Colecalciferol) 200IU	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 3 viên; Hộp 12 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893100260500 (VD3-159-21)	1
3	Cedex	Cetirizin dihydroclorid 5mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg; Guaifenesin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100, 200 viên	NSX	36	893110260600 (VD-28649-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: 702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

4	Dexamethasone/Cloramphenicol	Chai 8g chứa: Cloramphenicol 160mg; Dexamethason acetate 4mg	Kem bôi da	Hộp 1 chai x 8g	NSX	24	893115260700 (VD-21043-14)	1
5	Sinuflex	Clorpheniramin maleat 2mg; Phenylephrin (dưới dạng Phenylephrin HCl) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 12 viên	NSX	36	893100260800 (VD-23912-15)	1

4. Cơ sở đăng ký: Cơ sở đặt gia công: Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San (Địa chỉ: Gian E22-E23, Trung tâm Thương mại dược phẩm và Trang thiết bị y tế, 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

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)

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, TP.Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, Đường N5, KCN Hòa Xá, Phường Mỹ Xá, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

74	Netilmicin 150mg/3ml	Netilmicin (dạng netilmicin sulfat) 150mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 3ml	NSX	36	893110267700 (VD-24803-16)	1
----	-------------------------	---	-------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

26. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04 -TH, Tò 7, Khu phố Tân Hoà, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

75	Dentanalgi thuốc trị đau răng	Camphor 420mg; Menthol 280mg; Procain hydroclorid 35mg; Sao đen 700mg; Tạo giác 140mg; Tinh dầu Đinh hương 439mg; Thông bạch 140mg	Cồn thuốc	Hộp 1 chai nhỏ giọt 7ml	NSX	36	893110267800 (VD-19912-13)	1
76	Viên đại tràng Inberco	Berberin clorid 40mg; Bột mịn Mộc hương (Radix Saussureae lappae pulverata) 80mg; Cao đặc quy về khan (tương đương với: Mộc hương (Radix Saussureae lappae) 74,70mg; Ngò thù du (Fructus Evodiae rutaecarpae) 53,40mg; Bạch thược (Radix Paeoniae lactiflorae) 216mg) 70mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893100267900 (VD-26211-17)	1

27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

77	Arthrivit	Chondroitin sulfate sodium 400mg; Glucosamine (tương ứng Glucosamine sulfate potassium chloride 500mg) 295,9mg	Viên nang cứng	Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100268000 (VD-20783-14)	1
78	Babyfever	Mỗi 15ml chứa: Acetaminophen 1500mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 15ml; Hộp 1 chai x 30ml	NSX	36	893100268100 (VD-23627-15)	1



Ký hiệu: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 19-12-
2024 (6:21:35)
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 853 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215

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 thuốc 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 215 tại Công văn số 99/HĐTV-VPKH ngày 21/11/2024 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 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215, cụ thể:

- Danh mục 225 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 126 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 22 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

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

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc 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 225 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 215
(Kèm theo Quyết định số 853 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 12 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 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, phường 14, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, phường 14, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Batiwell	Bromhexin hydroclorid 0,8mg/1ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 2,5ml; Hộp 20 ống x 2,5ml; Hộp 30 ống x 2,5ml; Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 30 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 30 ống x 10ml	NSX	36	893100284700 (VD-31011-18)	1
2	Liver NTB	Arginin hydroclorid 1000mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 30 ống x 5ml	NSX	36	893110284800 (VD-29605-18)	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 Hoá, Việt Nam)

3	Cloromycetin	Cloramphenicol 250mg	Viên nén	Lọ 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	36	893115284900 (VD-28246-17)	1
---	--------------	----------------------	----------	----------------------------------	--------	----	-------------------------------	---

3. 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)

3.1. 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	Apimuc 200	Acetylcystein 200mg	Thuốc cốm pha dung dịch uống	Hộp 20 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g	NSX	24	893100285000 (VD-31475-19)	1
5	Apixodin 30	Fexofenadin hydroclorid 0,6% (w/v)	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 30ml, Hộp 20 gói x 5ml	NSX	24	893100285100 (VD-32605-19)	1
6	Paclovir	Acyclovir 5% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x 10g	USP 38	24	893100285200 (VD-31496-19)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

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

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)
72	Grobend 400	Dexibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110291800 (VD-34191-20)	1

27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định)

73	Cefuroxime 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 01 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110291900 (VD-22940-15)	1
----	------------------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

27.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - Khu công nghiệp Hòa Xá - Phường Mỹ Xá - Thành phố Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam)

74	Ciprofloxacin 0,3%	Ciprofloxacin (dùng dạng ciprofloxacin hydroclorid) 15mg/5ml	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml, Hộp 20 lọ x 5ml	ĐEVN IV	24	893115292000 (VD-22941-15)	1
75	Midacemid 20/12,5	Hydroclorothiazid 12,5mg; Quinapril (dưới dạng quinapril hydroclorid) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 03 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110292100 (VD-29798-18)	1

28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

76	Anphecon	Desloratadine 0,5mg/ml	Siro	Hộp 1 lọ x 30ml; Hộp 1 lọ x 50ml	NSX	24	893100292200 (VD-32858-19)	1
77	Keygestan 100	Progesteron 100mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110292300 (VD-27956-17)	1

29. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tò 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

78	Para-OPC 325mg	Paracetamol 325mg	Thuộc bột sủi bọt	Hộp 20 gói x 1,6g	NSX	36	893100292400 (VD-31143-18)	1
----	----------------	-------------------	----------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

79	Teremazin 5	Alimemazine (dưới dạng Alimemazine tartrate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 25 viên	BP 2014	48	893100292500 (VD-33161-19)	1
80	Ursocholic-OPV 150	Ursodeoxycholic acid 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110292600 (VD-21341-14)	1

Phụ lục II
DANH MỤC 126 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 215
(Kèm theo Quyết định số 853 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 12 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 công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

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

1	Cồn xoa bóp Jamda	Đại hồi (<i>Fructus Illicii veri</i>) 500mg; Địa liền (<i>Rhizoma Kaempferiae galangae</i>) 500mg; Huyết giác (<i>Lignum Dracaenae</i>) 500mg; Mã tiền (<i>Semen Strychni</i>) 500mg; Methyl salicylat (<i>Methylis salicylas</i>) 5ml; Ô đầu (<i>Radix Aconiti</i>) 500mg; Quế nhục (<i>Cortex Cinnamomi</i>) 500mg; Tế tân (<i>Radix et Rhizoma Asari</i>) 500mg; Thiên niên kiện (<i>Rhizoma Homalomenae occultae</i>) 500mg; Uy linh tiên (<i>Radix et rhizoma Clematidis</i>) 500mg; Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>) 500mg	Cồn xoa bóp	Hộp 1 lọ x 50ml	NSX	24	893110307200 (VD-21803-14)	1
---	----------------------	---	-------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2	Novira	L-ornithine L- aspartate 150mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307300 (VD-28773-18)	1
---	--------	-----------------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

3. 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)

3.1. 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)

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)
39	Ramesun	Pantoprazol (dưới dạng hạt pellets pantoprazol natri 8,5%) 40mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110311000 (VD-26179-17)	1
40	Ripratine	Levocetirizin dihydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; chai 50 viên; chai 100 viên; chai 200 viên	NSX	36	893110311100 (VD-26180-17)	1

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

41	Cefdinir 100mg/5ml	Cefdinir 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 12g	NSX	24	893110311200 (VD-30434-18)	1
----	-----------------------	----------------	-----------------------------------	----------------	-----	----	-------------------------------	---

21. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tò 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

42	Hoastex	Mỗi 5ml chứa: Cineol 4,65mg; Hùng chanh (<i>Folium Plectranthi amboinici</i>) 2,5g; Núc nác (<i>Cortex Oroxyli</i>) 0,625g	Sirô thuốc	Hộp 1 chai x 90ml; Hộp 30 gói x 5ml	NSX	36	893100311300 (VD-25220-16)	1
43	Leolen Forte	Cytidine-5'-disodium monophosphate 5mg; Uridine-5'-trisodium triphosphate (tương đương Uridine 1,33mg) 3mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110311400 (VD-24814-16)	1
44	Thuốc ho người lớn OPC	Mỗi chai 90ml chứa: Cao lỏng dược liệu 1:2 (tương đương với: Tỳ bà diệp 16,2g; Cát cánh 1,8g; Bách bộ 2,79g; Tiền hồ 1,8g; Tang bạch bì 1,8g; Thiên môn 2,7g; Phục linh Bạch linh 1,8g; Cam thảo 0,9g; Hoàng cầm 1,8g) 63ml; Cineol 18mg; Menthol 18mg	Nhũ tương uống	Hộp 1 chai x 90ml	NSX	36	893110311500 (VD-25224-16)	1



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-
2024 11:24:00
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 402 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201

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 201 tại Công văn số 49/HĐTV-VPHE ngày 22/5/2024 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 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201, cụ thể:

- Danh mục 292 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 82 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 20 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 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 292 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 201**

(Kèm theo Quyết định số 402 /QĐ-QLĐ 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 công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Caricin	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên; chai 350 viên	NSX	36	893110476624 (VD-15312-11)	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 Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2	Clindathepharm capsule	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin HCl) 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110476724 (VD-17651-12)	1
3	Leukas	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110476824 (VD-17655-12)	1
4	Theprilda	Indapamid 1,25mg; Perindopril erbumin 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110476924 (VD-30662-18)	1
5	Thezyung	Cetirizin dihydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893100477024 (VD-17663-12)	1

3. 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)

3.1. 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)

6	Allerpa	Loratadin 5mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	893100477124 (VD-31462-19)	1
7	Apidom	Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) 5mg	Hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 10ml; Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	893110477224 (VD-30933-18)	1
8	Nooapi 1200	Piracetam 1200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110477324 (VD-31035-18)	1

4. 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)

4.1. 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)

9	Toptropin 800 mg	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110477424 (VD-25588-16)	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)
74	Methylprednisolone Blue	Methylprednisolone 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 20 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên	NSX	36	893110483924 (VD-32850-19)	1
75	Tinidazol	Tinidazol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐEVN IV	36	893115484024 (VD-22177-15)	1

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

76	Biromonol	Carisoprodol 350mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110484124 (VD-31759-19)	1
77	Lubacid Suspension	Bismuth subsalicylat 525,6mg	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 30ml; Hộp 20 gói x 30ml	NSX	24	893100484224 (VD-33480-19)	1
78	Mirenzine 5	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydrochlorid) 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110484324 (VD-28991-18)	1
79	Ritsu	Levocarnitin 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	893110484424 (VD-30425-18)	1
80	Spydael	Gabapentin 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110484524 (VD-31769-19)	1
81	Tux-Asol	Levodropropizin 60mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	NSX	36	893110484624 (VD-32523-19)	1
82	Zydtez	Zopiclone 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110484724 (VD-31770-19)	1

22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The Everrich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22.1. 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

83	Vodocat 5	Torsemid 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110484824 (VD-32854-19)	1
----	-----------	--------------	----------	--------------------	-------------	----	-------------------------------	---

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, đường N5, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

84	Cepemid 1g	Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 0,5g; Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ 20ml	NSX	36	893110484924 (VD-26896-17)	1
85	Fluvastatin 20 mg	Fluvastatin (dưới dạng fluvastatin natri) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110485024 (VD-32857-19)	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)
86	Ondansetron 8 mg	Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydrochlorid) 8mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110485124 (VD-25728-16)	1
87	Tranexamic acid 250mg/5ml	Tranexamic acid 250mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	36	893110485224 (VD-26911-17)	1
88	Tranexamic acid 500mg/5ml	Tranexamic acid 500mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	36	893110485324 (VD-26912-17)	1
89	Vinpocetine 10mg/2ml	Vinpocetine 10mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	893110485424 (VD-30441-18)	1
90	Vitamin C 1000mg/5ml	Acid ascorbic 1000mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	24	893110485524 (VD-24808-16)	1

23.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

91	Midaclo 500	Cefaclor 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110485624 (VD-19900-13)	1
92	Midactam 375	Sultamicilin (dưới dạng sultamicilin tosilat dihydrat) 375mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 01 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110485724 (VD-26900-17)	1

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

93	Alipid 10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110485824 (VD-24820-16)	1
94	Gluciform 500	Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110485924 (VD-26986-17)	1
95	Liporest 10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110486024 (VD-22197-15)	1
96	Ozaform 500	Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110486124 (VD-21680-14)	1
97	Rosnacine 1,5 MIU	Spiramycin (tương ứng với Spiramycin 348,84mg) 1500000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 8 viên	ĐDVN IV	36	893110486224 (VD-29065-18)	1

Phụ lục II
DANH MỤC 82 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 201

(Kèm theo Quyết định số 402 /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 Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

1	Ibuhadi	Ibuprofen 200mg	Thuốc cốm	Hộp 6 gói, 10 gói, 12 gói, 20 gói, 30 gói x 1,5g	NSX	36	893100505824 (VD-31533-19)	1
---	---------	-----------------	-----------	--	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ, Việt Nam)

2	Eyelight cool	Chai 10ml chứa: Borneol 2mg; Natri chondroitin sulfat 25mg; Vitamin B6 10mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 chai x 10ml	NSX	24	893100505924 (VD3-130-21)	1
---	---------------	---	----------------------	-------------------	-----	----	------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: 322, Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: 322, Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

3	Aescin 20mg	Escin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110506024 (VD-23473-15)	1
---	-------------	------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4	Sibalyn 60mg/50ml	Tobramycin dưới dạng Tobramycin sulfat) 60mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai, Hộp 10 chai x 50ml	NSX	24	893110506124 (VD-32502-19)	1
5	Sibalyn 80mg/50ml	Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 80mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai, Hộp 10 chai x 50ml	NSX	24	893110506224 (VD-32503-19)	1

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 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)
22	Glubet	Desmopressin (dưới dạng Desmopressin acetate trihydrat 0,2096 mg) 0,2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110507924 (VD-29780-18)	1
23	Medogets 3g	L-Arginin L- glutamat 3g	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 30 ống x 10ml	NSX	36	893110508024 (VD-29785-18)	1
24	Medynewcough	Dextromethorphan hydrobromid 7,5mg	Viên ngậm	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110508124 (VD-33159-19)	1
25	Pamyltin -S	Ebastin 5mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 5ml	NSX	36	893110508224 (VD-26887-17)	1
26	Pokemine	Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt (III) Hydroxid Polymaltose) 50mg/10ml	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	24	893100508324 (VD-31131-18)	1

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2 – Đường N4 – KCN Hòa Xá – Phường Lộc Hòa – TP. Nam Định – Tỉnh Nam Định – Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8 – Đường N5 – KCN Hòa Xá – Phường Mỹ Xá – TP. Nam Định – Tỉnh Nam Định – Việt Nam)

27	Paracetamol 1g/10ml	Paracetamol 1000mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 5 ống x 10ml	NSX	36	893110508424 (VD-26906-17)	1
----	------------------------	--------------------	--------------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

28	Mumcal	Calcium lactate 500mg/10ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 10ml, Hộp 20 ống x 10ml, Hộp 30 ống x 10ml	NSX	36	893100508524 (VD-20804-14)	1
----	--------	-------------------------------	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

29	Mỡ bôi ngoài da Hồng Linh cốt	Mỗi 20mg chứa: Long não 3,18g; Menthol 1,6g; Methyl salicylat 4,0g; Nọc rắn hổ mang khô 0,1mg; Tinh dầu bạc hà 2,18g	Thuốc mỡ bôi ngoài da	Hộp 01 tuýp x 20g; Hộp 01 lọ x 20g; Hộp thiếc 10g	NSX	60	893100508624 (VD-21886-14)	1
----	----------------------------------	---	--------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quốc tế CTT Việt Nam (Địa chỉ: Lô 38-N01 khu tái định cư tập trung, tổ dân phố Kiều Mai, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)