

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 53 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 178 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 53 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 178 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 52 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-...-22).

7. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở 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.

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;
- QBT. 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.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 52 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 178 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD ngày tháng năm 2022
của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất - Kinh doanh dược phẩm Đam Sơn
(Đ/c: Gian E22-E23, Trung tâm Thương mại dược phẩm và Trang thiết bị Y tế, 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D đường C, KCN 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Viên nang mềm vitamin B1-B6-B12	Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 115mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 115mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 50mcg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 06 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35721-22

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed. (Đ/c: 263/9 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Đ/c: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Apidimin 600	Diosmin (tương đương với 666mg diosmin trên chế phẩm nguyên trạng) 600mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35722-22
3	Ecipa 20	Aescin 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 100 viên,	VD-35723-22

						hộp 1 chai x 200 viên	
4	Ecipa 50	Aescin 50mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	36 tháng	TCCS	Hộp 3, 5, 10 vỉ x 10 viên; hộp 1 chai 100, 200 viên	VD-35724-22
5	Fenolib 160	Fenofibrat 160mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35725-22

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Đ/c: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, Thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Đ/c: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, Thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Methylprednisolon 16	Methylprednisolon 16 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 1,3,5,10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100, 200 viên	VD-35726-22

4. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Đ/c: 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Đ/c: Lô C16, đường số 9, Khu Công nghiệp Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	A.T Ketoconazole 2%	Mỗi 5 g chứa: Ketoconazol 100mg	Kem bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 5 g, 10g, 15g, 20g	VD-35727-22
8	Atisolu 500	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 500mg	Thuốc tiêm đông khô	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi 4ml ; Hộp 3 lọ + 3 ống dung môi 4ml; Hộp 5 lọ + 5 ống dung môi 4 ml	VD-35728-22

5. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Meloxboston 15	Meloxicam 15mg	Viên nén phân tán	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35729-22

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Đ/c: Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Đ/c: Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Terpin codein 10	Terpin hydrat 100 mg; Codein phosphat 10 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 8 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 80 viên	VD-35730-22

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Đ/c: Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Đ/c: Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Guaifenesin - Codein	Codein phosphat hemihydrat 10mg; Guaifenesin 100mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 01 túi nhôm x 05 vỉ x 10 viên, Hộp 02 túi nhôm x 4 vỉ x 10 viên	VD-35731-22

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khang Lâm (Đ/c: Số 11, phố Nhà Thờ, phường Hàng Trống, quận Hoàn Kiếm, thành phố Hà Nội, Việt Nam. - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam (Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Ceftofive 40mg/5ml	Mỗi 5ml hỗn dịch sau hoàn nguyên chứa: Famotidin 40mg	Cốm pha hỗn dịch	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 50ml, 100ml	VD-35732-22

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Đ/c: Số 74 Đường Thống Nhất, Phường Vạn Thắng, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Đ/c: Đường 2 tháng 4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	PRUNITIL	Telmisartan 40 mg; Hydrochlorothiazide 12,5 mg	Viên nén.	36 tháng	USP 41	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên, chai 100 viên, chai 200 viên, chai 500 viên.	VD-35733-22

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Linezolid	Linezolid 600 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35734-22
15	Oyes	Cao Vaccinium myrtillus (trương đương 36% anthocyanoside và 1% anthocynidin) 50mg; Bột Vitamin E (trương đương 50mg DL alphotocopherol) 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35735-22

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú (Đ/c: Lô số 12 Đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Đ/c: Lô số 12 Đường số 8, 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Usarace	Mỗi gói 1g chứa Racecadotril 10 mg	Thuốc cốm	24 tháng	TCCS	Hộp 20 gói x 1 gam; Hộp 30 gói x 1 gam; Hộp 50 gói x 1 gam	VD-35736-22

12. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm quận 3. (Đ/c: 243 Hai bà Trưng, phường 6, quận 3, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Đ/c: 192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Winda	Mỗi 1g gel chứa: Adapalene 1mg; Benzoyl Peroxide (dưới dạng Hydrous Benzoyl Peroxide) 25mg	Gel bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 5g, 10g, 15g, 20g	VD-35737-22

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: số 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

13.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: Thôn Thạch Lôi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Trikadinir 250	Cefdinir 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói	VD-35738-22

14. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA (Đ/c: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

14.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương (Đ/c: Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Amoxicillin +	Amoxicillin (dưới)	Thuốc bột	24	TCCS	Hộp 10 gói x	VD-35739-22

	Clavulanic acid 250mg/31,25mg	dạng Amoxicillin trihydrate) 250mg; Clavulanic acid (dưới dạng Potassium clavulanate kết hợp với silicon dioxide) 31,25mg	pha hỗn dịch uống	tháng		0,8g	
--	----------------------------------	---	-------------------	-------	--	------	--

15. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Đ/c: 448B, Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

15.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Đ/c: 448B, Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Samtrum 20 mg	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat vi hạt 22,5%) 20 mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên	VD-35740-22

16. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Đ/c: xã Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội - Việt Nam)

16.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Đ/c: xã Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Cefuroxim 1g	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	24 tháng	USP41	Hộp 01 lọ, 10 lọ, 50 lọ, 100 lọ; Hộp 01 lọ + 02 ống nước cất pha tiêm 5ml	VD-35741-22

17. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vian (Đ/c: Số 4 B3, tập thể Z179, xã Tứ Hiệp, huyện Thanh Trì, Hà Nội - Việt Nam)

17.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Đ/c: 15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
-----	-----------	-----------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------

22	Zebalos 400/57	Mỗi gói 1,5g chứa: Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted 459,2mg) 400mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat/syloid 135,66mg) 57mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 14 gói x 1,5g	VD-35742-22
----	----------------	--	-----------------------------	----------	------	-------------------	-------------

18. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Đ/c: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ - Việt Nam)

18.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Đ/c: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Carbocistein tab DWP 250mg	Carbocistein 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35743-22
24	Lovastatin DWP 10mg	Lovastatin 10 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-35744-22
25	Ramipril DWP 2.5 mg	Ramipril 2,5 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35745-22
26	Telmisartan OD DWP 40	Telmisartan 40mg	Viên nén phân tán	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35746-22
27	Valsartan OD DWP 80mg	Valsartan 80 mg	Viên nén phân tán	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35747-22

19. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex (Đ/c: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

19.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex (Đ/c: Nhà máy dược phẩm số 2 - Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Lepasto	Betamethason (dạng betamethason valerat) 0,1%; Neomycin sulfat 0,5%	Kem bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp x 6 gam	VD-35748-22
29	Mediralgan Extra	Paracetamol 500 mg; Cafein 65 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35749-22
30	Seazimin	Omega-3-acid ethyl esters 1000mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1	VD-35750-22

						lọ x 30, 60 viên	
--	--	--	--	--	--	------------------	--

20. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam (Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam - Việt Nam)

20.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam (Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	Lingasol lozenges	Ambroxol hydrochlorid 20mg	Viên ngậm	36 tháng	TCCS	Hộp 2, 5, 10 vỉ x 6 viên; Hộp 2, 5, 10 vỉ x 8 viên	VD-35751-22

21. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên - Việt Nam)

21.1 Nhà sản xuất: Nhà máy Stada Việt Nam (Đ/c: 189 Hoàng Văn Thụ, phường 9, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	Amlodipin 5mg cap	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35752-22
33	Piracetam 1200mg	Piracetam 1200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35753-22
34	Piracetam Stada 1200mg	Piracetam 1200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35754-22

22. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thiết bị T&T (Đ/c: Lô 13 Khu tập thể công nghệ phẩm, Phường Văn Quán, Q. Hà Đông, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

22.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	Totchogans	Cao khô milk thistle (Silybum marianum extractum siccum) tương ứng với	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35755-22

		silymarin 70mg; Vitamin B1(Thiamin mononitrat) 4mg; Vitamin B2 (Riboflavin) 4mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 4mg; Vitamin B5 (Calci pantothenat) 8mg; Vitamin PP (Nicotinamid) 12mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 1,2mcg					
--	--	---	--	--	--	--	--

23. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại & Dịch vụ Hali Việt Nam (Đ/c: Số 45, ngõ 376 Ngô Gia Tự, Phường Đức Giang, Quận Long Biên, TP. Hà Nội - Việt Nam)

23.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, P. Phúc Lợi, Q. Long Biên, TP. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
36	Ornithin 3000	L-Ornithin - L-Aspartat 3000mg	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	hộp 14 gói, hộp 20 gói x 5g	VD-35756-22

24. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Sao Mai (Đ/c: Khu cán bộ, đường Nội Thị, Thị trấn Gia Bình, Huyện Gia Bình, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

24.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Tổ dân phố số 4 - P.La Khê - Q.Hà Đông - Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
37	Predva	Prednisolon 5mg	Viên nén phân tán	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	VD-35757-22

25. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Traphaco (Đ/c: 75 Yên Ninh, Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

25.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Đ/c: Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
38	Tovidex	Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 0,3%; Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 0,1%	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 2ml, 3ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 10ml	VD-35758-22

26. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

26.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	Cedokids	Mỗi gói 1g chứa Racecadotril 10mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 1g	VD-35759-22

27. Công ty đăng ký: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) (Đ/c: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Tp. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

27.1 Nhà sản xuất: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) (Đ/c: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Tp. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
40	Robceti	Cetirizin dihydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35760-22

28. Công ty đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

28.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
41	Ibucetamo Fort	Paracetamol 500mg; Ibuprofen 200mg;	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên	VD-35761-22

29. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược mỹ phẩm Ngọc Lan (Đ/c: CLB Định công, Lô 4, phố Trần Điền, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

29.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, P. Phúc Lợi, Q. Long Biên, TP. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	NLP-Ambro	Mỗi gói 1,5g chứa Ambroxol hydrochloride 30mg	Thuốc bột uống	36 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 1,5g	VD-35762-22
43	NLP-Cetam 1200	Mỗi gói 3g chứa: Piracetam 1200mg	Thuốc bột pha dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 3g	VD-35763-22

30. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vĩnh Tường Phát (Đ/c: 28 đường 266, phường 6, quận 8, TP. HCM - Việt Nam)

30.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Đ/c: Lô số 12 Đường số 8, 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
44	Laked 500	Levofloxacin 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 07 viên	VD-35764-22
45	Laked 750	Levofloxacin 750 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 07 viên	VD-35765-22

31. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM (Đ/c: Lô B - Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

31.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM (Đ/c: Lô B - Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
46	Patycrem	Mỗi tuýp 10g chứa:	Thuốc kem	36	TCCS	Hộp 01 tuýp x	VD-35766-22

		Clotrimazol 100mg		tháng		10g	
--	--	-------------------	--	-------	--	-----	--

32. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Đ/c: Số 20, đại lộ Hữu Nghị, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

32.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Đ/c: Số 20, đại lộ Hữu Nghị, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
47	Alfacalcidol 0,25µg	Alfacalcidol 0,25 µg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35767-22
48	Newbactam	Cefoperazone 500 mg; Sulbactam 500 mg	Bột pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ bột pha tiêm	VD-35769-22

32.2 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
49	Hiteengel	Erythomycin 40 mg; Tretinoin 0,25 mg	Gel bôi ngoài da	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp x 10 g; Hộp 1 tuýp x 20 g	VD-35768-22
50	Silyvercell	Cao bột quả Carduus marianus (Extractum Fructus Cardui mariae siccum) (trọng đương 100 mg Silymarin) 200 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 20 vỉ x 5 viên	VD-35770-22

33. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy (Đ/c: Khu công nghiệp công nghệ cao I - Khu công nghệ cao Hòa Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Hà Nội - Việt Nam)

33.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy (Đ/c: Khu công nghiệp công nghệ cao I - Khu công nghệ cao Hòa Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
51	Tobramedlac 150	Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 150 mg/2 ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP hiện hành	Hộp 5 ống x 2ml, hộp 10 ống x 2ml	VD-35771-22

34. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Y Dược Quang Minh (Đ/c: Số nhà 3, ngách 26/1 Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

34.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Tổ dân phố số 4 - P.La Khê - Q.Hà Đông - Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
52	SM.Ticalor	Ticagrelor 90 mg	Viên nén phân tán	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35772-22

Phụ lục II
DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 178 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD ngày tháng năm 2022
của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Bivicanib 100	Erlotinib hydroclorid trong đương Erlotinib 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD3-180-22