

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 176

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 Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế 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 69 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 176. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 68 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục II 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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo 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

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.

9. Cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ phải tuân thủ các quy định của quốc tế cũng như Việt Nam về quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tồn trữ, bảo quản, vận chuyển thuốc phóng xạ để đảm bảo an toàn bức xạ đối với môi trường và an toàn hiệu quả cho người sử dụng.

Điều 3. Đối với các thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính (bao gồm nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) trong hồ sơ gia hạn, sau 06 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này, cơ sở không được sản xuất thuốc với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Điều 4. Đối với thuốc Dung dịch Natri Iodua (NaI131) (STT 61 Phụ lục I) và thuốc Viên nang cứng Natri Iodua (NaI131I) (STT 62 Phụ lục I): cơ sở chỉ được sản xuất và lưu hành thuốc với nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng với điều kiện bảo quản và thành phần thống nhất với điều kiện bảo quản và thành phần trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

Điều 5. Việc sử dụng thuốc phóng xạ chỉ được thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thầy thuốc chuyên khoa y học hạt nhân và được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

Điều 6. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 7. 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 7;
 - Bộ trưởng BHYT (để b/c);
 - TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
 - Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
 - Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
 - Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
 - Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
 - Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
 - Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
 - Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
 - Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
 - Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 68 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 176

Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../..... của Cục Quản lý Dược

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh- Việt Nam)

1.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh- Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Pimefast 1000	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl và Arginin) 1000 mg	Thuốc bột pha tiêm	24	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-23658-15	01
2	Tenafathin 1000	Cephalothin (dưới dạng Cephalothin natri) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP41	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-23661-15	01
3	Pimefast 2000	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl và Arginin) 2000 mg	Thuốc bột pha tiêm	24	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-23659-15	01
4	Taxibiotic 500	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP42	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19009-13	01
5	Zidimbiotic 1000	Ceftazidim 1g	Thuốc bột pha tiêm	36	USP42	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19012-13	01
6	Triaxobiotic 500	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP42	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19011-13	01
7	Triaxobiotic 1000	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP42	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19010-13	01
8	Cefurofast 750	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 750 mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP42	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19006-13	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
9	Diclovat	Diclofenac natri 100 mg	Viên đạn đặt trực	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-20245-13	01
10	Siberizin	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 5 mg	Viên nang cứng	24	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-20247-13	01
11	Clamidin	Loratadin 10 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-18352-13	01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
12	Biragan 500	Paracetamol 500 mg	Viên nén bao phim	36	USP42	Hộp 6 vỉ x 8 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-23137-15	01
13	Sorbitol Bidiphar	Mỗi gói 5g chứa: Sorbitol 5 g	Thuốc bột uống	36	TCCS	Hộp 25 gói x 5 g	VD-19324-13	01

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần SPM (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần SPM (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
14	Detriat	Trimebutin maleat 100 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-23244-15	01

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer - BPC (Địa chỉ: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến tre, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer - BPC (Địa chỉ: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến tre, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
15	Meyerator 40	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 40 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21471-14	01

16	Meyertadin	Loratadin 10 mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 01 chai x 200 viên	VD-23907-15	01
17	Losartan 25	Losartan kali 25 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-22635-15	01

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

6.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
18	Tramadol Stada 100mg	Tramadol hydroclorid 100 mg/2ml	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 5 ống x 2ml	VD-23235-15	01

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM, Việt Nam)

7.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
19	SaViRisone 35	Risedronat natri (dưới dạng Risedronat natri hemi-pentahydrat) 35mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên	VD-24277-16	01

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed (Địa chỉ: Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành Phố Thuận An. Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

8.1 Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed (Địa chỉ: Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành Phố Thuận An. Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
20	Coxileb 200	Celecoxib 200 mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21268-14	01
21	Coxileb 400	Celecoxib 400mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21269-14	01
22	Glodas 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	36	USP hiện hành	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	VD-20709-14	01

23	Ibumed 400	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	36	BP hiện hành	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 180 viên, 200 viên	VD-20720-14	01
24	Cavired 2.5	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 2,5 mg	Viên nén	36	USP 42	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-20703-14	01
25	Cavired 20	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 20 mg	Viên nén	36	USP 42	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-20704-14	01
26	Cavired 5	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 5 mg	Viên nén	36	USP 42	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-20705-14	01
27	Glomedrol 4	Methylprednisolon 4 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-26507-17	01
28	Glotaldol Extra	Paracetamol 500mg; Cafein 65 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 6 viên; Hộp 20 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 12 viên	VD-20717-14	01
29	Gloryca	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên	VD-21278-14	01
30	Glonacin 3.0 M.I.U	Spiramycin 3.0 M.I.U	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-20712-14	01
31	Glodafil 10	Tadalafil 10mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 2 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên	VD-21274-14	01
32	Tizalon 4	Tizanidin (dưới dạng Tizanidin hydrochlorid) 4 mg	Viên nén	36	USP hiện hành	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-23550-15	01
33	Abioval-HCTZ 80/12.5	Valsartan 80mg Hydrochlorothiazid 12,5 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 12 viên	VD-22457-15	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
34	Garnotal Inj	Natri phenobarbital 200mg/ 2ml	Đung dịch tiêm	24	TCCS	Hộp 20 ống x 2ml	VD-16785-12	01
35	Cosaten 8	Perindopril tert-butylamin 8 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 25 viên	VD-20150-13	01

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: số 150 Đường 14 tháng 9, Phường 5, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

10.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: số 150 Đường 14 tháng 9, Phường 5, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
36	Rabeprazol 20	Rabeprazol natri 20 mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	36	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-24151-16	01
37	Risperidon VPC 2	Risperidon 2 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-26131-17	01

11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma (Địa chỉ: 410/9 Tân Phú, Khu Mỹ Gia 1, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội - Việt Nam, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
38	Vocanz 40	Febuxostat 40 mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-607-17	01
39	Vocanz 80	Febuxostat 80 mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-608-17	01

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

12.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
40	Sosvomit 8 Odt	Ondansetron 8 mg	Viên nén phân tán trong miệng	36	USP 35	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	VD-25139-16	01

41	Disicar 20	Telmisartan 20 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-23504-15	01
----	------------	-------------------	-------------------	----	------	---------------------------------	-------------	----

13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Công nghệ cao I, Khu Công nghệ Cao Hòa Lạc, KM29 Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

13.1 Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Công nghệ cao I, Khu Công nghệ Cao Hòa Lạc, KM29 Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
42	Furlac	Mỗi 2 ml chứa Furosemid 20 mg	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 5 ống, 50 ống x 2ml	VD-18870-13	01

14. 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)

14.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
43	Smetstad	Mỗi gói 3,76g chứa: Diosmectite (dưới dạng Dioctahedral smectite) 3 g	Thuốc bột uống	24	TCCS	Hộp 30 gói x 3,76 g	VD-23992-15	01
44	Perindastad 8	Perindopril erbumin 8 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23990-15	01
45	Prednisolone Stella 5 mg	Prednisolone 5 mg	Viên nén	24	ĐĐVN V	Hộp 1 Chai x 100 viên, 200 viên, 300 viên, 400 viên, 500 viên, 1000 viên	VD-21537-14	01

14.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
-----	-----------	----------------------	--------------	------------------	------------	-------------------	------------	----------------

46	Arastad 20	Leflunomide 20 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 30 viên	VD-17765-12	01
47	Levetstad 500	Levetiracetam 500 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-21105-14	01
48	Pranstad 1	Repaglinide 1 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-21114-14	01
49	Cotrimoxazole 400/80	Sulfamethoxazole 400 mg; Trimethoprim 80	Viên nén	60	USP 41	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên	VD-23965-15	01
50	Tadalafil Stella 10 mg	Tadalafil 10 mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 vỉ x 1 viên, 2 viên	VD-21118-14	01

15. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
51	Yawin 30	Duloxetine (dưới dạng 168,5mg vỉ hạt bao tan trong ruột Duloxetine HCl) 30 mg	Viên nang cứng	24	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-656-18	01

16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
52	Dorocron MR 30 mg	Gliclazid 30 mg	Viên nén giải phóng kéo dài	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 30 viên	VD-26466-17	01

53	Prednison 5 mg	Prednison 5 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 14 cọc x 20 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 30 viên; Chai 100 viên, 150 viên, 200 viên, 500 viên	VD-21029-14	01
54	Cybercef 750 mg	Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylat) (tương đương: Ampicillin 440 mg + Sulbactam 294 mg) 750 mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ x 7 viên, Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-21461-14	01

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ - phường An Hòa - quận Ninh Kiều - thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Địa chỉ: Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
55	Ostigold 500	Glucosamin sulfat (dưới dạng Glucosamin sulfat. 2NaCl 628,3 mg tương đương glucosamin 392,62 mg) 500 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-21135-14	01
56	LevoDHG 250	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 250 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-21557-14	01
57	Medlon 16	Methylprednisolon 16 mg	Viên nén	24	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-24620-16	01

18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
58	Varafil 10	Vardenafil (dưới dạng Vardenafil hydroclorid 10,75 mg) 10 mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 2 viên	VD-18894-13	01

19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đông Nam Dược Bảo Linh (Địa chỉ: Lô 32 Khu Công Nghiệp Đà Nẵng- Phường An Hải Bắc - Quận Sơn Trà - Thành Phố Đà Nẵng, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Đông Nam Dược Bảo Linh (Địa chỉ: Lô 32 Khu Công Nghiệp Đà Nẵng- Phường An Hải Bắc - Quận Sơn Trà - Thành Phố Đà Nẵng, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
59	Bạch hỏ hoạt lạc cao	Mỗi 20 g cao xoa chứa: Menthol 1,6 g; Tinh dầu Bạc hà 3,18 g; Camphor 2,18 g; Tinh dầu Quế 0,3 g; Tinh dầu Đinh hương 0,4 g; Eucalyptol 0,98 g; Methyl Salicylat 4,0 g	Cao xoa	30	TCCS	Hộp 01 lọ x 20 g; Hộp 01 lọ x 8 g	VD-20357-13	01

20. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
60	Chlorpheniramin maleat 4mg	Chlorpheniramin maleat 4mg	Viên nén bao phim	48	TCCS	Chai 200 viên, 500 viên	VD-22893-15	01

21. Cơ sở đăng ký: Viện Nghiên cứu hạt nhân (Địa chỉ: Số 01 Nguyễn Tử Lực, phường 8, Thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Trung tâm Nghiên cứu và điều chế đồng vị phóng xạ - Viện Nghiên cứu hạt nhân (Địa chỉ: Số 01 Nguyễn Tử Lực, phường 8, Thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (ngày)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
61	Dung dịch Natri Iodua (NaI131)	Natri Iodua (NaI131) 10-100 mCi/ml	Dung dịch	40	TCCS	Bình chì chứa 01 lọ thủy tinh 10ml	QLĐB1-H12-20	01

62	Viên nang cứng Natri Iodua (NaI131I)	Natri Iodua (NaI131) 0,05-100 mCi	Viên nang cứng	40	TCCS	Bình chì chứa lọ thủy tinh chứa viên nang cứng	QLĐB2-H12-20	01
----	--------------------------------------	-----------------------------------	----------------	----	------	--	--------------	----

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
63	Desloratadin	Desloratadin 5 mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 3, 10 vỉ x 10 viên	VD-23482-15	01

23. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
64	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500 mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên, 200 viên, 500 viên	VD-20883-14	01

24. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Y học Rạng Đông (Địa chỉ: 83B Lý Thường Kiệt, phường Trần Hưng Đạo, quận Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội, Việt Nam)

24.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Y học Rạng Đông - Trung tâm Gia tốc Vietsing Hà Nội (Địa chỉ: 179 Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (giờ)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
65	(18)F-FDG (FDG)	(18)F-FDG 5,5-125mCi/ml	Dung dịch tiêm	6	USP 40 + FNCA 2011	Lọ 15,8-16ml	QLĐB1-H07-19	01

25. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
66	Vitamin E 400IU	Vitamin D (Dl-alpha tocopheryl acetat) 400IU	Viên nang mềm	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ 100 viên	VD-18448-13	01

26. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 273, Phố Tây Sơn, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

26.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192 Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
67	Magnesi clorid	Magnesi clorid	Nguyên liệu làm thuốc	60	ĐĐVN V	Chai 500g, 1kg; Túi 5kg, 10kg, 15kg, 20kg	VD-20312-13	01

27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: : 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng - Khóm Thạnh An - P. Mỹ Thới – TP. Long Xuyên - An Giang, Việt Nam, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
68	Agi-calcii	Mỗi gói 1,75g chứa: Calci (dưới dạng tricalci phosphat) 600mg	Thuốc bột uống	36	TCCS	Hộp 30 gói x 1,75g	VD-22789-15	01

Phụ lục II

DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 176

Ban hành kèm theo Quyết định số:...../QĐ-QLD, ngày/...../..... của Cục Quản lý Dược

1. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Traphaco (Địa chỉ: Số 75, Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Địa chỉ: Thôn Bình Lương, Xã Tân Quang, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Thuốc ho Methorphan	Dextromethorphan hydrobromid 10 mg; Loratadin 2,5 mg; Guaifenesin 100 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên	VD-19625-13	01