

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 88 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 186

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 88 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 186, cụ thể:

1. Danh mục 85 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 03 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT 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 ban hành kèm theo Quyết định này 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 08/2022/TT-BYT.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong 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 08/2022/TT-BYT 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;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐK (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 85 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 186

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2023 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. 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, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.1. 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, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1	Biesinax 20	Aescin (dạng Escin free acid) 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 30 viên; Hộp 3 vỉ x 30 viên; Hộp 10 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110197023
2	Biesinax 40	Aescin (dạng Escin free acid) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 30 viên; Hộp 3 vỉ x 30 viên; Hộp 10 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110197123
3	Bifotin 2g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri 2,102g) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ + 1 Ống dung môi; Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	Lọ bột pha tiêm: USP hiện hành; Ống dung môi: ĐĐVN hiện hành	Lọ bột: 36 tháng; Ống dung môi: 48 tháng	893110197223
4	Bonevit D	Calci (dưới dạng granulated Calcium carbonate (90%) with maize starch (10%)) 500mg; Vitamin D3 (dưới dạng cholecalciferol concentrate dạng bột) 400IU	Viên nén nhai	Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên; Hộp 1 Lọ x 30 viên	NSX	24	893100197323

2. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất, Thương mại Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 60 đại lộ Độc Lập, KCN Vietnam Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất, Thương mại Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 60 đại lộ Độc Lập, KCN Vietnam Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
5	Acyclovir 800	Acyclovir 800mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110197423

3. Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyên giao công nghệ): Medochemie Ltd. (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupolis street, 3011 Limassol, Cyprus)

3.1. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông) (Địa chỉ: Văn phòng: Số 40 VSIP II đường số 6, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam. Nhà máy sản xuất: Số 10, 12 và 16 VSIP II-A đường số 27, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II-A, Xã Vĩnh Tân, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

6	Medivernol 1g	Ceftriaxone (dưới dạng ceftriaxone sodium) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ	NSX	24	893710197523
7	Medonilide 1g	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxime sodium) 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ	NSX	24	893710197623

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

8	Cefpocin 200	Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	24	893110197723
---	--------------	--	-------------------	--	--------	----	--------------

5. 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)

5.1. 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)

9	Bapifen 10	Baclofen 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110197823
---	------------	---------------	----------	---	-----	----	--------------

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10	Nady-Carvedilol 12,5	Carvedilol 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110197923
----	----------------------	-------------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

7. 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)

7.1. 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 chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
11	CarlolAPC 6.25	Carvedilol 6,25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198023
12	FestatAPC 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; 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	36	893110198123

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

13	A.T Capsaicin 0,025%	Capsaicin 0,025%	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g	NSX	36	893110198223
14	A.T Capsaicin 0,075%	Capsaicin 0,075%	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g	NSX	36	893110198323

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

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

15	Ambroxol 30mg	Ambroxol hydroclorid 30mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100198423
16	Bosfuxim 500	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198523
17	Diffeton	Adapalen 1% (kl/kl)	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 15 gam; Hộp 1 tuýp x 30 gam	NSX	36	893110198623
18	Trybos	Bismuth oxyd (dưới dạng Bismuth subcitrat) 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 8 viên; Hộp 14 vỉ x 8 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198723

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

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao ABIPHA (Địa chỉ: Lô đất CN -2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao ABIPHA (Địa chỉ: Lô đất CN -2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

19	Ancitic	Almagat 1g/ 7,5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 7,5ml; Hộp 30 gói x 7,5ml; Hộp 1 lọ x 150ml	NSX	36	893100198823
20	Arnacy Cap	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893100198923
21	Carbocistein 375	Carbocistein 375mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100199023
22	Cimyzin	Cinnarizin 25mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100199123

11. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Fremed (Địa chỉ: Lô E9-3a, Đường số 1, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Fremed (Địa chỉ: Lô E9-3a, Đường số 1, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23	Contisor 10	Bisoprolol fumarate 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	893110199223
24	Contisor 2.5	Bisoprolol fumarate 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	893110199323
25	Contisor 5	Bisoprolol fumarate 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	893110199423

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú (Địa chỉ: Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. 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)

26	Carverich	Carvedilol 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110199523
----	-----------	-------------------	-------------------	---	-----	----	--------------

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

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

27	Acyclovir 800 mg	Acyclovir 800mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Lọ 500 viên	ĐDVN V	36	893110199623
----	------------------	-----------------	----------	--	--------	----	--------------

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

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

28	Casdenzid 8	Candesartan cilexetil 8mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110199723
29	Fabazixin 250	Azithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	36	893110199823
30	Fabazixin 500	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	NSX	36	893110199923
31	Fabafixim 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 41	24	893110200023

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam, Việt Nam)

32	Cefadroxil 1000mg	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat (compact)) 1000mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, Chai 200 viên	NSX	36	893110200123
33	Tratoren	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren pivoxil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110200223

16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

34	Ambroxol 30mg/5ml	Mỗi 5ml chứa Ambroxol hydroclorid 30mg	Sirô	Hộp 01 Chai, Chai thủy tinh 100 ml	NSX	36	893100200323
35	Moxiphar	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg/5ml	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 01 Chai nhựa x 60ml; Hộp 01 Chai thủy tinh x 60ml	NSX	36	893110200423

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
36	Adrenalin 5 mg/5 ml	Adrenalin (dưới dạng Adrenalin tartrat) 5mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vi x 5 Ống x 5 ml; Hộp 10 vi x 5 Ống x 5 ml	NSX	24	893110200523
37	Adrenalin 10mg/10 ml	Adrenalin (dưới dạng Adrenalin tartrat) 10mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vi x 5 Ống x 10 ml; Hộp 10 vi x 5 Ống x 10 ml	NSX	24	893110200623
38	Vinbetocin	Carbetocin 100µg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 5 Ống x 1 ml; Hộp 2 vi x 5 Ống x 1 ml	NSX	36	893110200723
39	Vinsinat 5 mg	Aescinat natri 5mg	Thuốc tiêm đông khô	Hộp 5 Lọ + 5 ống dung môi pha tiêm 5ml; Hộp 5 Lọ; Hộp 10 Lọ	NSX	Lọ thuốc tiêm đông khô: 36 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 36 tháng	893110200823

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

40	Baclofen DWP 25mg	Baclofen 25mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110200923
41	Cinarizin Cap DWP 75mg	Cinarizin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893100201023
42	N-acetylcystein Effer DWP 600mg	Acetylcystein 600mg	Viên nén sủi	Hộp 1 tuýp x 10 viên	NSX	24	893100201123

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Medi Hà Nội (Địa chỉ: Phòng T2-22 tầng 2, số 352 Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy Dược phẩm số 2, thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

43	CalposHTC	Calci carbonat (dưới dạng Scoralite DC 90 ST) 1250mg (tương đương 500mg calci)	Viên nén nhai	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên; Lọ 30 viên; Lọ 60 viên	NSX	36	893100201223
----	-----------	--	---------------	--	-----	----	--------------

20. Cơ sở đăng ký: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
44	Lopacet	Cetirizin dihydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 20 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 1 lọ x 50 viên	NSX	36	893100201323

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

45	Amikacin Kabi 500 mg/100 ml	Amikacin (dưới dạng amikacin sulfate 667,5mg) 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 48 chai x 100ml; Chai 100ml	NSX	24	893110201423
----	--------------------------------	--	--------------------------	--------------------------------------	-----	----	--------------

22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

46	Cefoxitin 1g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin sodium) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110201523
47	Pacetcool 0.5g	Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydrochloride và sodium carbonate) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	24	893110201623

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam -Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam -Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

48	Modalipid	Ciprofibrat 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110201723
----	-----------	-------------------	----------	--------------------	-----	----	--------------

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

49	Bena-5A 5mg	Benazepril hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110201823
----	-------------	-------------------------------	----------------------	--	-----	----	--------------

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

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất thương mại dược phẩm Đông Nam (Địa chỉ: Lô 2A, Đường 1A, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp.HCM, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất thương mại dược phẩm Đông Nam (Địa chỉ: Lô 2A, Đường 1A, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp.HCM, Việt Nam)

50	Dofoscar	Calcitriol 0,25µg (mcg)	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110201923
----	----------	-------------------------	---------------	---	-----	----	--------------

26. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

51	Bisolvon Kids	Bromhexine hydrochloride 4mg/5ml	Si rô	Hộp 1 Chai x 60 ml	NSX	18	893100202023
----	---------------	----------------------------------	-------	--------------------	-----	----	--------------

27. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Trust Farma Quốc Tế (Địa chỉ: Số 36, Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Trust Farma Quốc Tế (Địa chỉ: Số 36, Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

52	Adverlex 250 Cap	Cephalexin (dưới dạng cephalexin monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110202123
53	Adverlex 500 Tab	Cephalexin (dưới dạng cephalexin monohydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110202223
54	Niozacef 1 g	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1g bột pha tiêm; Hộp 10 Lọ x 1g bột pha tiêm	BP 2018	36	893110202323
55	Niozacef 2 g	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 20 mL; Hộp 10 Lọ x 20 mL	BP 2018	36	893110202423
56	Niozacef 250 mg	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri) 250mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 20 mL; Hộp 10 Lọ x 20 mL	BP 2018	36	893110202523

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
57	Zilatrodin 250 Tab	Cefprozil (dưới dạng cefprozil monohydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110202623
58	Zilatrodin 500 Tab	Cefprozil (dưới dạng cefprozil monohydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110202723

28. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Dược phẩm Huy Văn (Địa chỉ: 511/15 Huỳnh Văn Bánh, phường 14, Quận Phú Nhuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh., Việt Nam)

59	Simris 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110202823
60	Simris 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110202923

29. 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)

29.1. 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)

61	STAR Amko	Ambroxol hydrochloride 20mg	Viên ngậm	Hộp 1 Túi x 2 vỉ x 12 viên; Hộp 2 Túi, mỗi túi chứa 1 vỉ x 12 viên	NSX	36	893100203023
----	-----------	-----------------------------	-----------	--	-----	----	--------------

30. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Bình Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: 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)

62	Bromhexin 8mg	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 30 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893100203123
----	---------------	---------------------------	----------	---	-----	----	--------------

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

31. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Bảo An (Địa chỉ: Số 2/115, ngõ 2, đường Định Công Thượng, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông-(TNHH) (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

63	Abarin 10	Cilnidipin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110203223
----	-----------	-----------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

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

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

64	Apiban 2,5 mg	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110203323
----	---------------	----------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

33. 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)

33.1. 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)

65	Bivicilos 50	Cilostazol 50mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110203423
----	--------------	-----------------	----------	---	-----	----	--------------

34. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đại Bắc (Địa chỉ: Số 11, đường Công Nghiệp 4, khu công nghiệp Sài Đồng B, phường Thạch Bàn, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)

34.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. HCM, Việt Nam)

66	Aftasol 100 mg	Acetylcysteine 100mg/gói 0,5g	Thuốc bột	Hộp 30 gói x 0,5g	NSX	24	893100203523
67	Aftasol 200 mg	Acetyl cysteine 200mg/gói 1g	Thuốc bột	Hộp 30 gói x 1g	NSX	24	893100203623

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. HCM, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. HCM, Việt Nam)

68	Cilexkand Plus 16/12,5 mg	Candesartan cilexetil 16mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-Alu; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-PVC	NSX	36	893110203723
69	Cilexkand Plus 32/25 mg	Candesartan cilexetil 32mg; Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-Alu; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp	NSX	36	893110203823

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				2 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-PVC			
70	Clotannex	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besylate 6,935mg) 5mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110203923
71	Newzocet	Cetirizine dihydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100204023

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm BV Pharma (Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm BV Pharma (Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

72	BV Lastin 20	Bilastin 20mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110204123
73	Sturizin 25	Cinnarizine 25mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 25 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	36	893100204223

37. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

74	Alanboss XL 5	Alfuzosin hydroclorid 5mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110204323
----	---------------	---------------------------	------------------------------	---	-----	----	--------------

38. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

38.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

75	Pepta-Bisman	Bismuth subsalicylat 525mg/15ml	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 15ml; Hộp 20 gói x 15ml; Hộp 30 gói x 15ml	USP 2022	24	893110204423
76	Bithecas 20	Bilastin 20mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110204523

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
77	DH-Captohasan Comp 25/12.5	Captopril 25mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110204623
78	Urbisan 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110204723

39. Cơ sở đăng ký: 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)

39.1. 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)

79	Cetirizine Tablets	Cetirizine dihydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 250 viên; Hộp 1 chai x 500 viên	NSX	36	893100204823
80	Stellavon Kids	Bromhexine hydrochloride 4mg/5ml	Sirô	Hộp 20 ống x 5 ml (ống P/APET/PE). Hộp 20 ống x 5 ml (ống PP/PET/PE). Hộp 20 ống x 5 ml (ống thủy tinh). Hộp 1 chai x 60 ml (chai thủy tinh). Hộp 1 chai x 120 ml (chai thủy tinh).	NSX	24	893100204923

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, Đại lộ Hữu nghị, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

40.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, Đại lộ Hữu nghị, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

81	Wontaxime	Cefotaxime (dưới dạng cefotaxime sodium) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 10ml	USP hiện hành	36	893110205023
----	-----------	---	--------------------	---	---------------	----	--------------

41. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

41.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

82	Pontazol	Cilostazol 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP hiện hành	36	893110205123
83	Pontazol	Cilostazol 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP hiện hành	36	893110205223

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

42. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

42.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

84	Aspilets EC	Acid Acetylsalicylic 80mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110205323
85	Vascam	Amlodipine 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110205423

Ghi chú:

Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

Phụ lục II
DANH MỤC 03 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 186

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2023
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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

1	Bilastin OD 10mg	Bilastin 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	89311020523
---	------------------	---------------	-------------------------------	--------------------	-----	----	-------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

2	Bithecas ODT	Bilastin 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110205623
3	Urbisan 120	Febuxostat 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110205723

Ghi chú:

Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...