

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN
MERAP
Số: 436/2024/CV-MR

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

V/v: Xin thay đổi SĐK của Vitol

Hưng Yên, ngày 09 tháng 10 năm 2024

Kính gửi: Sở Y Tế Bình Phước
(Sau đây gọi là “Chủ đầu tư”)

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP (Sau đây gọi là “Nhà thầu”) có tham dự và trúng thầu sản phẩm Vitol theo Quyết định trúng thầu số 46/QĐ-SYT ngày 23/01/2024 của Sở Y Tế Bình Phước.

Nay Nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin Số đăng ký của sản phẩm Vitol chi tiết như sau:

Tên thuốc	Đơn vị tính	Quy cách	Hãng sản xuất, Nước sản xuất	Số đăng ký cũ	Số đăng ký mới
Vitol Natri hyaluronat 0,18% (w/v) - Lọ 12ml	Lọ	Hộp 1 lọ 12ml	Công ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap, Việt Nam	VD-28352-17	893110454524 (VD-28352-17)

Ngoài nội dung được thay đổi nêu trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên trong Quyết định số 46/QĐ-SYT.

Nhà thầu xin đính kèm :

- Quyết định số: 401/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200.

Kính mong Chủ đầu tư xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng kính chào!

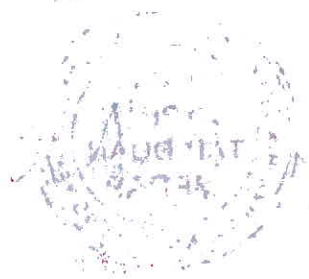
Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu nội bộ

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN NGỌC TRANG





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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

*Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHĐ ngày 15/5/2024 của
Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

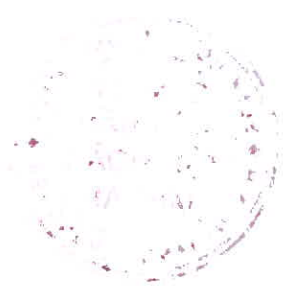
- Danh mục 418 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 89 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



100



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

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

NGT
PH
P ĐC
MERA
ANG-T

12

12

Phụ lục I
DANH MỤC 418 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 200
(Kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-QLĐ ngày 18 tháng 06 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

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

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

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

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

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

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

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
288	Thiotonic 600	Acid thioctic 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110454124 (VD-32219-19)	1

62. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại dược phẩm Đông Nam (Địa chỉ: Lô 2a, Đường 1a, Kcn Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

62.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại dược phẩm Đông Nam (Địa chỉ: Lô 2a, Đường 1a, Kcn Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

289	Magnesi - B6	Magnesi lactat dihydrat (tương ứng 48mg Magnesi) 470mg; Vitamin B6 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên	NSX	36	893100454224 (VD-30720-18)	1
-----	--------------	--	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

63. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ - xã Phương Liễu - huyện Quế Võ - tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

63.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ - xã Phương Liễu - huyện Quế Võ - tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

290	Texpre Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Hộp 01 lọ x 1000 viên, Hộp 01 lọ x 500 viên, Hộp 01 vỉ x 25 viên, Hộp 10 vỉ x 20 viên	NSX	48	893110454324 (VD-29992-18)	1
-----	-----------------------	-----------------	----------	---	-----	----	-------------------------------	---

64. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

64.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

291	Meseca fort	Mỗi liều 0,137ml chứa: Azelastine hydrochloride 137µg (mcg); Fluticasone propionate 50µg (mcg)	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 30 liều; Hộp 1 lọ x 60 liều	NSX	24	893110454424 (VD-28349-17)	1
292	Vitol	Natri hyaluronat 0,18% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 1 lọ x 12ml	NSX	36	893110454524 (VD-28352-17)	1

65. 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)

65.1. 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)

293	Moxifloxacin 0,5%	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl) 0,5% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893115454624 (VD-27366-17)	1
294	Piracetam 400 mg	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	48	893110454724 (VD-31345-18)	1

Số: 246/TB-CNAGP
V/v thay đổi số đăng ký của
thuốc trúng thầu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 10 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ BÌNH PHƯỚC

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm xin gửi lời chúc sức khỏe và cảm ơn đến Quý đơn vị đã quan tâm và hợp tác với Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt danh sách xếp hạng nhà thầu gói thầu mua thuốc generic cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Bình Phước đợt 1 giai đoạn 2023 – 2025;

Căn cứ Quyết định số 86/QĐ-QLD ngày 30/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 19 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.2;

Căn cứ Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192;

Căn cứ Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193;

Căn cứ Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199;

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

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

Căn cứ Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206;

Nay Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm kính gửi đến Quý đơn vị thông báo thay đổi số đăng ký của thuốc đã trúng thầu với nội dung cụ thể như sau:

STT trong HSMT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký thay đổi	Ghi chú
5	ARBOSNEW 50	Acarbose	50mg	VD-31568-19	893110380724 (VD-31568-19)	Quyết định số 364/QĐ-QLD
46	AGINMEZIN 5	Alimemazin tartrat	5mg	VD-31564-19	893100628024 (VD-31564-19)	Quyết định số 495/QĐ-QLD
54	GEL-APHOS	Aluminium phosphate	20%/12,38g	VD-19312-13	893110144824 (VD-19312-13)	Quyết định số 181/QĐ-QLD
55	SPAS-AGI	Alverin citrat	40mg	VD-17379-12	893110431724 (VD-17379-12)	Quyết định số 401/QĐ-QLD
102	AGINOLOL 50	Atenolol	50mg	VD-24704-16	893110430024 (VD-24704-16)	Quyết định số 401/QĐ-QLD

STT trong HSMT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số đăng ký trùng đầu	Số đăng ký thay đổi	Ghi chú
104	STATINAGI 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci)	20mg	VD-23490-15	893110381424 (VD-23490-15)	Quyết định số 364/QĐ-QLD
274	FENAGI 75	Diclofenac natri	75mg	VD-30279-18	893110039124 (VD-30279-18)	Quyết định số 86/QĐ-QLD
488	IFATRAX	Itraconazol (dưới dạng vi hạt chứa Itraconazol 22% kl/kl)	100mg	VD-31570-19	893110430724 (VD-31570-19)	Quyết định số 401/QĐ-QLD
498	ZINC 10	Kẽm (dưới dạng gluconat)	10mg	VD-22801-15	893100056624 (VD-22801-15)	Quyết định số 90/QĐ-QLD
720	AGIMOL 150	Paracetamol	150mg	VD-22790-15	893100702224 (VD-22790-15)	Quyết định số 550/QĐ-QLD
755	AGICETAM 800	Piracetam	800mg	VD-25115-16	893110429124 (VD-25115-16)	Quyết định số 401/QĐ-QLD
799	RIBATAGIN 400	Ribavirin	400mg	VD-24713-16	893114467924 (VD-24713-16)	Quyết định số 401/QĐ-QLD
843	AGISIMVA 10	Simvastatin	10mg	VD-25607-16	893110430324 (VD-25607-16)	Quyết định số 401/QĐ-QLD
981	AGIVITAMIN B1	Thiamin mononitrat	250mg	VD-25609-16	893110467824 (VD-25609-16)	Quyết định số 401/QĐ-QLD
985	AGI-NEURIN	Thiamin mononitrat + Pyridoxin hydroclorid + Cyanocobalamin	125mg + 125mg + 125mcg	VD-23485-15	893110201024 (VD-23485-15)	Quyết định số 181/QĐ-QLD
993	AGI-VITAC	Acid ascorbic	500mg	VD-24705-16	893110380524 (VD-24705-16)	Quyết định số 364/QĐ-QLD

Các thông tin khác cũng như chất lượng của thuốc không thay đổi.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý đơn vị.

Công ty chúng tôi xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THÀU



ĐS. LƯU NGUYỄN HIỀN VÂN



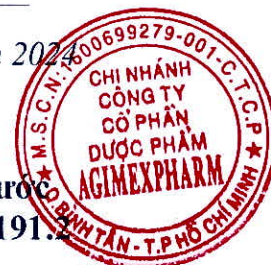
Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 30-01-
2024 15:17:29
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 86 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 01 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 19 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.2**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

*Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc,
nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 191 phiên 2 tại Công văn số 101/HĐTVV-
VPHĐ ngày 11/12/2023 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc,
nguyên liệu làm thuốc;*

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 19 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.2, cụ thể:

1. Danh mục 18 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.



5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TU, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 18 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 191.2

(Kèm theo Quyết định số 86 /QĐ-QLD ngày 30 tháng 01 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam (Địa chỉ: Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam (Địa chỉ: Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Spaverox	Drotaverin hydroclorid 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110038824 (VD-30813-18)	1
---	----------	--------------------------------	----------	---	-----	----	-------------------------------	---

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

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

2	Thuốc nhỏ mắt - mũi natri clorid 0,9% Danapha	Natri clorid 0,9%	Dung dịch thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 50 lọ x 10ml	NSX	24	893100038924 (VD-17833-12)	1
---	--	-------------------	---	---	-----	----	-------------------------------	---

3. 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)

3.1. 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)

3	Hiskast	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 28 gói x 0,5 gam	NSX	24	893110039024 (VD-19305-13)	1
---	---------	--	-----------------------------	-------------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. 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)

4.1. 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)

4	Fenagi 75	Diclofenac natri 75mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110039124 (VD-30279-18)	1
---	-----------	--------------------------	---	------------------------	-----	----	-------------------------------	---

5. 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)

5.1. 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)



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-
2024 16:14
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 90 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;
Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 192 phiên 1 và phiên 2 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHD ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHD ngày 12/12/2023 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

- Danh mục 529 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 70 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



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

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 529 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192

(Kèm theo Quyết định số 90 /QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Alcapharm B.V (Địa chỉ: Dorpstraat 101, 2742AN Waddinxveen, the Netherlands)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

1	Vitamin C	Acid ascorbic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 12 ống x 5ml; Hộp 6 ống x 5ml	ĐDVN IV	24	893110047224 (VD-25862-16)	1
---	-----------	----------------------------	-------------------	---	------------	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2	Acefalgan 500	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L- Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vi x 10 ống x 5ml	NSX	36	893110047424 (VD-25674-16)	1
4	Cefclor 500 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjdim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjdim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	JP XVII	36	893110047924 (VD-19861-13)	1
9	Emerop 0,5g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	893110048024 (VD-19339-13)	1
10	Emerop 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	36	893110048124 (VD-19340-13)	1
11	Enatril 5 mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	JP XVII	24	893110048224 (VD-19865-13)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
85	Montelukast 10	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110055624 (VD-26716-17)	1
86	Neo - Megyna	Metronidazol 500mg; Neomycin (dưới dạng neomycin sulfat) 65.000IU; Nystatin 100.000IU	Viên nén dài đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115055724 (VD-20651-14)	1
87	Neuroncure	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110055824 (VD-22111-15)	1
88	Tobramycin 0,3%	Mỗi 5ml chứa Tobramycin 15mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 chai x 5 ml	NSX	24	893110055924 (VD-26087-17)	1
89	Xylo-Fran 0,05%	Mỗi 10ml chứa: Xylometazolin hydroclorid 5mg	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 chai 10ml	NSX	36	893100056024 (VD-26718-17)	1
90	Xylo-Fran 0,1%	Mỗi 10ml chứa: Xylometazolin hydroclorid 10mg	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 chai 10ml	NSX	36	893100056124 (VD-26719-17)	1

16. 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)

16.1. 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)

91	Agi-Beta	Betamethason 0,5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110056224 (VD-26720-17)	1
92	Agirofen	Ibuprofen 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110056324 (VD-25606-16)	1
93	Ecingel	Erythromycin 400mg	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 10 gam	NSX	24	893110056424 (VD-20169-13)	1
94	Natri clorid 0.9%	Natri clorid 0,9%	Dung dịch rửa vết thương	Chai chứa 30, 60, 90, 200 ml	NSX	24	893100056524 (VD-18222-13)	1
95	Zinc 10	Kẽm (dưới dạng Kẽm Gluconat) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100056624 (VD-22801-15)	1

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

96	Amvifuxime 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110056724 (VD-18697-13)	1
----	-------------------	--	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-
2024 15:20:39
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;
Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/02/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

- Danh mục 595 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 285 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



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

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193
(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLĐ ngày 21 tháng 03 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

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

1	Coxlec	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, vỉ PVC-Alu	NSX	36	893110136424 (VD-18668-13)	1
---	--------	-----------------	-------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

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

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

2	DNASTomat	Omeprazol (dưới dạng pellet Omeprazol 8,5%: 235,3mg) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm; Hộp 1 lọ x 14 viên, lọ HDPE	NSX	36	893110136524 (VD-24933-16)	1
---	-----------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

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

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

3	Amoxicilin 500 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110136624 (VD-24941-16)	1
4	Ampicilin 500 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 vỉ; Hộp 50 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110136724 (VD-24396-16)	1
5	Diclofenac	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110136824 (VD-21946-14)	1
6	Glimethepharm	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110136924 (VD-30657-18)	1
7	Gut C thepharm	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	893115137024 (VD-22270-15)	1
8	Mectathepharm	Diosmectite 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 4g	NSX	36	893100137124 (VD-19554-13)	1
9	Ptu Thepharm	Propylthiouracil 50mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 10 vỉ x 25 Viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	ĐDVN V	36	893110137224 (VD-18800-13)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
60	Finasteride	Finasterid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110142324 (VD-24698-16)	1
61	Gentamicin 0,3%	Gentamicin (dưới dạng Gentamycin sulphat) 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 chai x 5ml	NSX	36	893110142424 (VD-30262-18)	1
62	I-Zinc	Tetrahydrozolin hydroclorid 3mg/6ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 chai x 6ml	NSX	24	893110142524 (VD-24699-16)	1
63	Larevir 100	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110142624 (VD-20165-13)	1
64	Larevir 150	Lamivudin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110142724 (VD-29644-18)	1
65	Larevir 300	Lamivudin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110142824 (VD-30263-18)	1
66	Magnesium - Vitamin B6	Magnesium lactat 470mg; Vitamin B6 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100142924 (VD-19829-13)	1
67	Medbose 50	Acarbose 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110143024 (VD-30265-18)	1
68	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9g/100ml	Nước súc miệng	Chai 200ml; Chai 500ml	NSX	36	893100143124 (VS-4951-16)	1
69	Repainlin	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110143224 (VD-24110-16)	1
70	Simze	Ezetimib 10mg; Simvastatin 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm alu-alu	NSX	24	893110143324 (VD-22788-15)	1
71	Spaswell	Phloroglucinol dihydrat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110143424 (VD-22434-15)	1
72	Spibiotic 1,5 MIU	Spiramycin 1,5MIU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 8 viên	NSX	36	893110143524 (VD-25599-16)	1
73	Spibiotic 3 MIU	Spiramycin 3MIU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	24	893110143624 (VD-25111-16)	1
74	Sulpirid	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 12 viên	NSX	24	893110143724 (VD-20652-14)	1
75	Timolol 0,25%	Timolol (dưới dạng Timolol maleat) 12,5mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 chai x 5ml	NSX	24	893110143824 (VD-30266-18)	1
76	Zostopain 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110143924 (VD-30268-18)	1

13. 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)

13.1. 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)

77	Agilosart 12,5	Losartan kali 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên, nhôm-nhôm	NSX	36	893110144024 (VD-27745-17)	1
----	----------------	----------------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
78	Agimepazol 20	Omeprazol (dưới dạng Omeprazol pellet bao tan trong ruột 8,5%) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm; Chai nhựa HD chứa 200 viên	NSX	36	893110144124 (VD-29654-18)	1
79	Agimycob	Metronidazol 500mg; Nystatin 100.000IU; Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 65.000IU	Viên nén đặt phụ khoa	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 06 viên; Hộp 03 vỉ x 04 viên	NSX	36	893115144224 (VD-29657-18)	1
80	Allermine	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100144324 (VD-30275-18)	1
81	Aspirin 500	Acid acetylsalicylic 500mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên, nhôm-PVC	NSX	24	893100144424 (VD-27751-17)	1
82	Bastinfast 10	Ebastin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm	NSX	36	893110144524 (VD-27752-17)	1
83	Dronagi 35	Risedronat natri (dưới dạng Risedronat natri hemi-pentahydrat) 35mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110144624 (VD-26723-17)	1
84	Galagi 4	Galantamin (dưới dạng Galantamin hydrobromid) 4mg	Viên nén	Hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110144724 (VD-27756-17)	1
85	Gel-aphos	Nhôm phosphat gel 20% 12,38g	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 20g, Hộp 26 gói x 20g, gói nhôm	NSX	24	893110144824 (VD-19312-13)	1
86	Gifuldin 500	Griseofulvin 500mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - PVC	NSX	36	893110144924 (VD-28828-18)	1
87	Goutcolcin	Colchicin 0,6mg	Viên nang cứng	Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - PVC	NSX	24	893115145024 (VD-28830-18)	1
88	Ihybes 300	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110145124 (VD-25125-16)	1
89	Ihybes-H 150	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110145224 (VD-25611-16)	1
90	Mogastic 80	Simethicon 80mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100145324 (VD-29666-18)	1
91	Ostagi - D3	Acid alendronic (dưới dạng Alendronat natri trihydrat) 70mg; Cholecalciferol (dưới dạng dung dịch Cholecalciferol 1 M.IU g) 2800IU	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110145424 (VD-28831-18)	1

79-06
ÁNH
TY
IÂN
PHÂN
PHAR
P.HO

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
92	Niztahis 150	Nizatidin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3, 6, 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110145524 (VD-30285-18)	1
93	Ribatagin 500	Ribavirin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên, vi nhôm - nhôm	NSX	36	893114145624 (VD-28833-18)	1
94	Sutagran 25	Sumatriptan (Dưới dạng Sumatriptan succinat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi, 2 vi x 6 viên	NSX	36	893110145724 (VD-30287-18)	1
95	Sutagran 50	Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi, 2 vi x 6 viên, vi nhôm-PVC	NSX	36	893110145824 (VD-23493-15)	1
96	Valsgim 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 x 14 viên, nhôm - nhôm	NSX	24	893110145924 (VD-23494-15)	1
97	Valsgim 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 14 viên, nhôm - nhôm	NSX	24	893110146024 (VD-23495-15)	1

14. 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)

14.1. 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)

98	Maxxcardio-L 10	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên, Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, vi nhôm-nhôm	NSX	36	893110146124 (VD-26730-17)	1
99	Maxxcardio-L 5	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên, Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, vi nhôm-nhôm	NSX	36	893110146224 (VD-27769-17)	1
100	Maxxflame-B10	Baclofen 10mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên, vi bấm nhôm-nhôm	NSX	24	893110146324 (VD-30290-18)	1
101	Maxxhepa urso 300 capsules	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 1 vi x 10 viên, Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên, Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên, vi bấm nhôm - PVC	NSX	36	893110146424 (VD-26732-17)	1
102	Maxxmucous- AC 600	Acetylcystein 600mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 1 vi x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên, vi bấm nhôm-PVC	NSX	36	893100146524 (VD-29677-18)	1
103	Maxxneuro-DZ 5	Donepezil hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên, vi bấm nhôm-nhôm	NSX	24	893110146624 (VD-30293-18)	1

Phụ lục II
DANH MỤC 285 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 193

(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLĐ ngày 21 tháng 03 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

1	Ubiheal 200	Alpha lipoic acid (thioctic acid) 200mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên, vỉ nhôm - PVC	NSX	36	893110195924 (VD-26669-17)	1
2	Ubiheal 300	Acid thioctic 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-Alu	USP hiện hành	36	893110196024 (VD-27692-17)	1

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

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

3	Aceffex	Vitamin A (Retinol palmitat) 300IU; Vitamin D3 (Cholecalciferol) 50IU; Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid) 3mg; Vitamin B2 (Riboflavin) 3mg; Vitamin PP (Nicotinamid) 10mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 3mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 5µg (mcg); Sắt sulfat 16,5mg; Calci glycerophosphat 5mg; Magnesi gluconat 5mg; Lysine HCl 25mg	Viên nang mềm	Hộp 12 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	30	893100196124 (VD-17472-12)	1
4	Ausginin	L-Ornithine L- Aspartate 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	30	893110196224 (VD-27955-17)	1



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

13. 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)

13.1. 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, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

49	Agi-Bromhexine 16	Bromhexin hydroclorid 16mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110200724 (VD-30270-18)	1
50	Agi-Bromhexine 4	Bromhexin hydroclorid 4mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893100200824 (VD-29647-18)	1
51	Agietoxib 120	Etoricoxib 120mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110200924 (VD-29648-18)	1
52	Agi-Neurin	Thiamin mononitrat 125mg; Pyridoxin hydroclorid 125mg; Cyanocobalamin 125µg (mcg)	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm-PVC	NSX	24	893110201024 (VD-23485-15)	1
53	Lodextrin	Paracetamol 500mg; Loratadin 5mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110201124 (VD-29663-18)	1
54	Promethazin	Promethazin hydroclorid 5mg	Thuốc cốm	Hộp 10 gói x 1,6g; Hộp 30 gói x 1,6g	NSX	36	893100201224 (VD-25127-16)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4 Đường N13, Khu công nghiệp Đông Nam, Xã Hòa Phú, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4 Đường N13, Khu công nghiệp Đông Nam, Xã Hòa Phú, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

55	Nepalis 1,5%	Dextrose monohidrat 1,5g; Natri clorid 538 mg; Natri lactat 448mg; Canxi clorid dihidrat 25,7mg; Magnesi clorid.6H2O 5,08mg	Dung dịch thẩm phân phức mại	Hộp 4 túi x 2 lít	NSX	24	893110201324 (VD-25130-16)	1
56	Nepalis 2,5%	Dextrose monohidrat 2,5g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Canxi clorid dihidrat 25,7mg; Magnesi clorid.6H2O 5,08mg	Dung dịch thẩm phân phức mại	Hộp 4 túi x 2 lít	NSX	24	893110201424 (VD-25131-16)	1

15. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 07/06/2024 15:46:16
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 364 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 06 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 199 tại Công văn số 40/HĐTV-VPHE ngày 08/5/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199, cụ thể:

- Danh mục 362 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 104 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 18 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



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

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 362 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 199**

*(Kèm theo Quyết định số 364 /QĐ-QLD ngày 07 tháng 06 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)*

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

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

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

1	Ciprofloxacin-DNA	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893115377024 (VD-21941-14)	1
2	Nafluextra	Caffein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100377124 (VD-27249-17)	1

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

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

3	Ciprothepharm	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893115377224 (VD-20937-14)	1
4	Themox Tabs	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 1000mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110377324 (VD-29311-18)	1
5	Thepacol Flutab	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893100377424 (VD-29310-18)	1

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

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

6	Apibrex 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110377524 (VD-30910-18)	1
7	Apifexo 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377624 (VD-31025-18)	1
8	Apifexo 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377724 (VD-31026-18)	1
9	Apifexo 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377824 (VD-31027-18)	1
10	Apitec 20 - H	Enalapril maleat 20mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	24	893110377924 (VD-30912-18)	1

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

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: Số 8 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

21	Cefurobionic 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110379024 (VD-20978-14)	1
22	Cefurobionic 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110379124 (VD-20979-14)	1
23	Clorfast 250	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110379224 (VD-20031-13)	1

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

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

24	Orabakan 200mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110379324 (VD-23475-15)	1
----	----------------	---	----------------	---	-----	----	-------------------------------	---

9. 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)

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

25	Cardogrel	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110379424 (VD-31056-18)	1
----	-----------	---	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

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

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

26	Bromhexin 8mg	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100379524 (VD-31548-19)	1
27	Diserti 24	Betahistin dihydroclorid 24mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110379624 (VD-24108-16)	1
28	Emerazol	Esomeprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesi trihydrat tương ứng Esomeprazol magnesi 8,5% w/w) 20mg	Viên nang cứng (chứa pellet tan trong ruột)	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110379724 (VD-31552-19)	1

11. 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)

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

11.1. 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 Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam)

29	Acetab 325	Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 40 viên	NSX	24	893100379824 (VD-22437-15)	1
30	Acetab 650	Paracetamol 650mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100379924 (VD-26090-17)	1
31	Agi-Calci	Calci carbonat 1.250mg; Cholecalciferol 200IU	Viên nén bao phim	Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100380024 (VD-23484-15)	1
32	Agicipro	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115380124 (VD-25602-16)	1
33	Agidexclo	Dexchlorpheniramin maleat 2mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	36	893100380224 (VD-26092-17)	1
34	Agimfast 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100380324 (VD-25605-16)	1
35	Aginaril 5	Enalapril maleat 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110380424 (VD-31563-19)	1
36	Agi-Vitac	Acid ascorbic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110380524 (VD-24705-16)	1
37	Arbosnew 100	Acarbose 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110380624 (VD-25610-16)	1
38	Arbosnew 50	Acarbose 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110380724 (VD-31568-19)	1
39	Baburool	Bambuterol hydroclorid 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110380824 (VD-24113-16)	1
40	Esoragim 20	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 4, 10 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110380924 (VD-27755-17)	1
41	Esoragim 40	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110381024 (VD-28827-18)	1
42	Levagim	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115381124 (VD-25612-16)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
43	Lipagim 200	Fenofibrat (dưới dạng Fenofibrat micronized) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110381224 (VD-31571-19)	1
44	Statinagi 10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110381324 (VD-25128-16)	1
45	Statinagi 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110381424 (VD-23490-15)	1
46	Urdoc	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 8 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110381524 (VD-24118-16)	1

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

47	Amvifeta	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Paracetamol 1g	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 túi, 10 túi x 100ml	NSX	24	893110381624 (VD-31574-19)	1
48	Asasea 250	Mỗi 50ml dung dịch chứa: Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 250mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 túi, 10 túi x 50ml	NSX	24	893115381724 (VD-31579-19)	1
49	Avicemor 750mg/150ml	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg/150ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 túi 150ml	NSX	24	893115381824 (VD-26728-17)	1
50	Eufaclor 250	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 12 viên	USP 38	36	893110381924 (VD-20176-13)	1
51	Spreacef 2g	Mỗi lọ chứa Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 20 lọ	USP 38	24	893110382024 (VD-31584-19)	1
52	Soruxim 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 40	36	893110382124 (VD-20658-14)	1

13. 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)

13.1. 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)

53	Cadisapc 40/12.5	Hydrochlorothiazid 12,5mg; Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110382224 (VD-31585-19)	1
----	------------------	---	----------	---	-----	----	-------------------------------	---



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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024



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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHĐ ngày 15/5/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

- Danh mục 418 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 89 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



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

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TU, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
32	Tenofovir 300	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110428524 (VD-31557-19)	1

13. 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)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

33	Loperamid	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100428624 (VD-21625-14)	1
34	Agoflox	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115428724 (VD-24706-16)	1
35	Agicardi	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110428824 (VD-25113-16)	1
36	Agicarvir	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893114428924 (VD-25114-16)	1
37	Agicetam 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên, Hộp 1 chai x 50 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 300 viên	NSX	36	893110429024 (VD-26091-17)	1
38	Agicetam 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110429124 (VD-25115-16)	1
39	Agi-cotrim F	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110429224 (VD-25116-16)	1
40	Agidoxin	Pyridoxin hydroclorid 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110429324 (VD-31560-19)	1
41	Agietoxib 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110429424 (VD-31561-19)	1
42	Agifovir	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24	893110429524 (VD-18925-13)	1
43	Agilenco	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydroclorid) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110429624 (VD-31562-19)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
44	Agilodin	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	8931100429724 (VD-32499-19)	1
45	Agimetpred 4	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110429824 (VD-24111-16)	1
46	Agimlisin 10	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110429924 (VD-26721-17)	1
47	Aginolol 50	Atenolol 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430024 (VD-24704-16)	1
48	Agintidin 400	Cimetidin 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430124 (VD-25121-16)	1
49	Agiroxi 150	Roxithromycin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430224 (VD-25123-16)	1
50	Agisimva 10	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430324 (VD-25607-16)	1
51	Crybotas 50	Cilostazol 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430424 (VD-31569-19)	1
52	Epegis	Eperison hydroclorid 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430524 (VD-23488-15)	1
53	Goutcolcin	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 20 viên	NSX	24	893115430624 (VD-24115-16)	1
54	Ifatrax	Itraconazol (dưới dạng vi hạt chứa Itraconazol 22% kl/kl) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430724 (VD-31570-19)	1
55	Lopigim 300	Gemfibrozil 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430824 (VD-31572-19)	1
56	Magaltab	Magnesi hydroxyd 400mg; Nhôm hydroxyd (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô) 400mg	Viên nén nhai	Hộp 1 chai x 50 viên; Hộp 4 vỉ x 12 viên; Hộp 6 vỉ x 12 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 120 viên; Chai 150 viên; Chai 200 viên; Chai 300 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893100430924 (VD-29665-18)	1
57	Mebendazol	Mebendazol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893100431024 (VD-25614-16)	1
58	Niztahis 300	Nizatidin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110431124 (VD-31573-19)	1
59	Rabepagi 10	Rabeprazol natri 10mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110431224 (VD-28832-18)	1

3-00
NH
CY
AN
HÀM
HÀM
HONG

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
60	Magisix	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên; Chai 120 viên; Chai 150 viên	NSX	24	893110431324 (VD-25613-16)	1
61	Racedagim 10	Racecadotril 10mg	Thuốc cầm	Hộp 10 gói x 1g	NSX	24	893110431424 (VD-24711-16)	1
62	Racedagim 100	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110431524 (VD-18223-13)	1
63	Smecgim	Diocahedral smectite 3000mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3,76g	NSX	24	893100431624 (VD-25616-16)	1
64	Spas- Agi	Alverin citrat 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên	NSX	36	893110431724 (VD-17379-12)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

65	Cefazolin	Cefazolin (dưới dạng Cefazolin natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 20 lọ	USP 42	36	893110431824 (VD-18226-13)	1
----	-----------	--	--------------	-----------	--------	----	-------------------------------	---

15. 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)

15.1. 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)

66	Amtrinil	Amisulprid 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110431924 (VD-29670-18)	1
67	Maxxcardio-L 20	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat 21,78mg) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110432024 (VD-27767-17)	1
68	Maxxdaf	Diosmin/ Hesperidin (90:10) (Tương ứng Diosmin 450mg và Hesperidin 50mg) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100432124 (VD-28842-18)	1
69	Usalukast 5	Montelukast (dưới dạng montelukast natri 5,2mg) 5mg	Viên nhai	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110432224 (VD-27784-17)	1

16. 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)

Phụ lục II
DANH MỤC 89 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 200

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

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

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

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

1	Gerdogyl	Acetyl Spiramycin 100.000IU; Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	NSX	36	893115467224 (VD-22574-15)	1
---	----------	---	----------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

2	Garnotal 10	Phenobarbital 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893112467324 (VD-31519-19)	1
---	-------------	--------------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	---

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

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

3	Terpin benzoat	Natri benzoat 50mg; Terpin hydrat 100mg	Viên nang cứng	Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100467424 (VD-19289-13)	1
---	----------------	--	-------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: Số 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: Số 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4	Mecaflu forte	Eucalyptol (Cineolum) 100mg; Menthol (Mentholum) 0,5mg; Tinh dầu gừng (Aetheroleum zingiberis) 0,5mg; Tinh dầu Tàn dày lá (Aetheroleum Plectranthi amboinici) 0,36mg; Tinh dầu trầm (Aetheroleum cajuputi) 50mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100467524 (VD-19294-13)	1
---	---------------	--	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

5. 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)

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

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

5	Betalgine	Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125µg (mcg); Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 125mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 80 viên	NSX	24	893110467624 (VD-24694-16)	1
---	-----------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

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

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

6	Eucalyptin	Eucalyptin 100mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 40 viên	NSX	24	893100467724 (VD-16203-12)	1
---	------------	------------------	------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

7. 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)

7.1. 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)

7	Agivitamin B1	Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110467824 (VD-25609-16)	1
8	Ribatagin 400	Ribavirin 400mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114467924 (VD-24713-16)	1

8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9	Amvitacine 150	Mỗi 50ml dung dịch chứa: Netilmicin (dưới dạng Netilmicin sulfat) 150mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 túi, 10 túi x 50ml	NSX	24	893110468024 (VD-31577-19)	1
10	Amvitacine 300	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Netilmicin (dưới dạng Netilmicin sulfat) 300mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 túi, 10 túi x 100ml	NSX	24	893110468124 (VD-31578-19)	1
11	Dysteki 1g	Cefmetazol (dưới dạng Cefmetazol natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP 42	36	893110468224 (VD-23498-15)	1

9. 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)



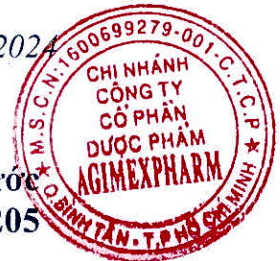
Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-
2024 09:14:56
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 495 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2024



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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 205 tại Công văn số 54/VPHĐ ngày 10/6/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205, cụ thể:

- Danh mục 425 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 156 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 45 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



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

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II
DANH MỤC 156 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 205

(Kèm theo Quyết định số 495 /QĐ-QLĐ ngày 24 tháng 07 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

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

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

1	NeuroDT	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Vitamin B6 5mg	Viên nén phân tán	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110625724 (VD-32107-19)	1
2	Vitamin B2	Riboflavin 2mg	Viên nén	Lọ 100 viên	ĐDVN V	24	893100625824 (VD-20931-14)	1

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

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

3	Dogedogel	Gói 10g hỗn dịch chứa: Magnesi hydroxyd 400mg; Nhôm hydroxyd 400mg; Simethicone 40mg	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 10g, Hộp 20 gói x 10g, Hộp 30 gói x 10g	NSX	36	893100625924 (VD-20118-13)	1
4	Rhetanol - Day	Dextromethorphan HBr 15mg; Loratadin 5mg; Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 25 vỉ x 4 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 100 viên	NSX	36	893110626024 (VD-24091-16)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5	Alpha chymotrypsine	Alpha chymotrypsine 4,2mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên (Al-PVC); Hộp 1 vỉ x 10 viên, 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 20 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên, Hộp 100 vỉ x 10 viên (Al-PVDC)	NSX	18	893110626124 (VD-14647-11)	1
---	------------------------	------------------------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
20	Nadybencoz	Cobamamid (Dibencozid) 3mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110627624 (VD-22429-15)	1
21	Nady-Spasmyl	Alverin citrat 60mg; Simethicon 80mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110627724 (VD-21623-14)	1
22	Promethazin	Promethazin hydroclorid 15mg	Viên bao đường	Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 30 chai x 40 viên	ĐĐVN IV	36	893100627824 (VD-19300-13)	1

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

23	Cồn Boric 3%	Acid boric 300mg/10ml	Dung dịch nhỏ tai	Hộp 1 chai x 10ml	NSX	24	893100627924 (VD-23481-15)	1
----	--------------	--------------------------	----------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

11. 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)

11.1. 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)

24	Aginmezin 5	Alimemazin tartrat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 25 viên	NSX	36	893100628024 (VD-31564-19)	1
----	-------------	---------------------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Bến Tre (Địa chỉ: 6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Bến Tre (Địa chỉ: 6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

25	Becolugel - O	Mỗi 10ml chứa: Dried aluminium hydroxide gel (tương đương với 291mg aluminium oxide) 582mg; Magnesium hydroxide 196mg; Oxethazaine 20mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 10ml	NSX	24	893110628124 (VD-22810-15)	1
26	Becoridone New	Domperidon (tương đương Domperidon maleat 1,27mg) 1mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 25ml; Hộp 1 chai 55ml	NSX	30	893110628224 (VD-31602-19)	1
27	Bosuzinc	Mỗi 5ml siro chứa: Kẽm (dưới dạng Kẽm gluconat 70mg) 10mg	Siro	Hộp 20 gói x 5ml, Hộp 1 chai 30ml, Hộp 1 chai 60ml, Hộp 1 chai 100ml	NSX	24	893110628324 (VD-29692-18)	1

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-08-
2024 11:06:50
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 550 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;
Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 206 tại Công văn số 60/HĐTV-VPHĐ ngày 20/6/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206, cụ thể:

- Danh mục 479 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 193 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 28 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



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

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
26	Ciprofloxacin 0,3%	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 chai x 5ml	NSX	36	893115655124 (VD-31549-19)	1
27	Ivermectin 6	Ivermectin 6mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	893110655224 (VD-31553-19)	1
28	Povidone Iodine 1%	Iod (dưới dạng Povidon iod) 0,09g/90ml	Dung dịch súc miệng	Hộp 1 chai x 90ml	NSX	24	893100655324 (VD-31555-19)	1
29	Efticol 0,9%	Natri clorid 90mg/10ml	Dung dịch nhỏ mắt, mũi	Hộp 1 chai 10ml; Hộp 10 chai 10ml; Hộp 20 chai 10ml; Hộp 1 chai 12ml; Hộp 10 chai 12ml; Hộp 20 chai 12ml	NSX	36	893100655424 (VD-17871-12)	1

13. 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)

13.1. 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, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

30	Ag-Ome	Omeprazol (dưới dạng Omeprazol magnesi) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110655524 (VD-26093-17)	1
----	--------	--	-----------------------------	---	-----	----	----------------------------	---

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

31	Amcefal	Cefamandol (dưới dạng Cefamandol nafat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 20 lọ	USP 42	36	893110655624 (VD-18225-13)	1
32	Cefdinir 300	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 40	36	893110655724 (VD-19838-13)	1
33	Cefoam	Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn trộn sẵn Cefotiam hydroclorid + Natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 20 lọ	USP 42	36	893110655824 (VD-18228-13)	1
34	Cefuroxim	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 0,75g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ, Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm; Hộp 10 lọ; Hộp 20 lọ; Hộp 50 lọ; Hộp 100 lọ	USP 42	24	893110655924 (VD-18232-13)	1
35	Dysteki 2g	Cefmetazol (dưới dạng cefmetazol natri) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP 42	36	893110656024 (VD-23499-15)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
15	Vicaldex	Ống 5ml chứa: Calci glucoheptonat 0,55g; Vitamin C 0,05g; Vitamin D2 0,025mg; Vitamin PP 0,025g	Dung dịch uống	Hộp 18 ống x 5ml, Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 24 ống x 10ml, Hộp 10 ống x 10ml	NSX	24	893100701924 (VD-22109-15)	1

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

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

16	Vitamin B6	Pyridoxin hydroclorid 100mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 vi x 10 ống x 2ml	NSX	36	893110702024 (VD-31559-19)	1
----	------------	---------------------------------------	-------------------	-----------------------------	-----	----	-------------------------------	---

11. 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)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam)

17	Imidagi 5	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110702124 (VD-14668-11)	1
----	-----------	------------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

11.2. 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)

18	Agimol 150	Paracetamol 150mg	Thuốc cốm	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g; Hộp 24 gói x 1g	NSX	36	893100702224 (VD-22790-15)	1
----	------------	-------------------	-----------	---	-----	----	-------------------------------	---

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)

19	Maxxhepa- Arginine 500	L-Arginin hydroclorid 500mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi x 1 vi x 10 viên, Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên, túi 1 túi x 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110702324 (VD-29675-18)	1
20	Maxxhepa Urso 200	Acid ursodeoxycholic 200mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi x 1 vi x 10 viên, túi 1 túi x 3 vi x 10 viên, Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110702424 (VD-31064-18)	1
21	Maxxmucous-AB 30	Ambroxol hydroclorid 30mg	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói, gói 1,5g; Hộp 30 gói, gói 1,5g; Hộp 100 gói, gói 1,5g	NSX	36	893100702524 (VD-24720-16)	1
22	Maxxpara	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi x 1 vi x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100702624 (VD-31590-19)	1

13. 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)