

Số: 01/CVTH-SYTBP-24

V/v: Thay đổi số đăng ký mặt hàng trúng thầu

SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

ĐẾN

Số

Ngày.....

Chuyển.....

Lưu hồ.....

Căn cứ vào Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn 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;

TP. HCM, ngày 16 tháng 12 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

Công ty TNHH Dược Phẩm TH đã trúng thầu các mặt hàng bên dưới do Công ty cung cấp đã được Cục Quản lý Dược cập nhật số đăng ký mới (dãy số), cụ thể như sau:

S T T	Tên thuốc	Tên hoạt chất - Hàm lượng	Số đăng ký cũ	Số đăng ký mới cập nhật theo Cục Quản lý dược	Số QĐ
1	SaVi Glipizide 5	Glipizid 5mg/ 5mg	VD- 29120-18	893110371223 (VD-29120-18)	776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023
2	Lifecita 400	Piracetam 400mg/ 400mg	VD- 30533-18	893110075824 (VD-30533-18)	90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024
3	Amitriptyline Hydrochloride 25mg	Amitriptylin HCl 25mg/ 25mg	VD- 29099-18	893110162924 (VD-29099-18)	181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024
4	Ticarlinat 1,6g	Hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali tương đương với Ticarcilin 1,5g; Acid clavulanic 0,1g/ 1,5g; 0,1g	VD- 28958-18	893110155724 (VD-28958-18)	181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024
5	Ticarlinat 3,2g	Hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali tương đương với Ticarcilin 3,0g; Acid clavulanic 0,2g/ 3,0g; 0,2g	VD- 28959-18	893110155824 (VD-28959-18)	181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024
6	Painfree	Ibuprofen 200mg/ 200mg	VD- 28588-17	893100193824 (VD-28588-17)	181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024
7	Sartan/HCTZ Plus	Candesartan cilexetil 32mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg/ 32mg; 12,5mg	VD- 28028-17	893110317824 (VD-28028-17)	331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024
8	SaVi Fluvastatin 40	Fluvastatin (dưới dạng Fluvastatin natri) 40mg/ 40mg	VD- 27047-17	893110338524 (VD-27047-17)	331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024
9	UmenoHCT 20/25	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 20mg; Hydrochlorothiazid 25mg/ 20mg, 25mg	VD- 29133-18	893110318424 (VD-29133-18)	331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024
10	Pravastatin SaVi 10	Pravastatin natri 10mg/ 10mg	VD- 25265-16	893110317524 (VD-25265-16)	331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024

S T T	Tên thuốc	Tên hoạt chất - Hàm lượng	Số đăng ký cũ	Số đăng ký mới cập nhật theo Cục Quản lý dược	Số QĐ
11	SaVi 3B	Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 100mg; Vitamin B12 (dưới dạng Vitamin B12 0,1% SD) 150mcg/100mg, 100mg, 150mcg	VD-30494-18	893100338324 (VD-30494-18)	331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024
12	Atovze 20/10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20mg; Ezetimib 10mg/20mg, 10mg	VD-30485-18	893110393624 (VD-30485-18)	364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024
13	UmenoHCT 10/12,5	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg/10mg; 12,5mg	VD-29131-18	893110393924 (VD-29131-18)	364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024
14	Vacometrol 8	Methylprednisolon 8mg/8mg	VD-32093-19	893110450824 (VD-32093-19)	401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024
15	Zoximcef 1 g	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 1g/1g	VD-29359-18	893110907424 (VD-29359-18)	614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024
16	Debomin	Magnesi lactat dihydrat 940 mg; Vitamin B6 10 mg/940mg; 10mg	VD-22507-15	893110071600 (VD-22507-15)	718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024

Đính kèm:

- Bản sao Quyết định cấp số đăng ký của Cục Quản lý Dược;

Công ty TNHH Dược Phẩm TH xin gửi thông báo đến Quý Sở để cập nhật số đăng ký mới và được tiếp tục cung ứng mặt hàng trên với các tiêu chuẩn khác không thay đổi so với hồ sơ dự thầu.

Trân trọng kính chào./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU

Phó Giám Đốc



ĐẶNG THỊ MINH CẨM



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19/10/
2023 14:30
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 776 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



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

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188, cụ thể:

1. Danh mục 372 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 56 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 07 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

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

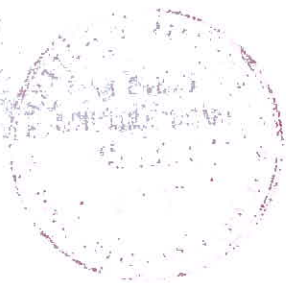
2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ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

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

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

5. 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.

6. 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.

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

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

9. 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.

10. 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 số thứ tự 21, 22, 23, 25 trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc 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 (T) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 372 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 188

(Kèm theo Quyết định số 776 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 10 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký 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 phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

1	Alzyltex	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	893100355823 (VD-30582-18)	01
2	Cefaclor 250mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	ĐDVN	36	893110355923 (VD-25317-16)	01
3	Fenbrat 100	Fenofibrat 100mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110356023 (VD-24892-16)	01
4	Ofbe- Cefadroxil	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	ĐDVN	36	893110356123 (VD-22358-15)	01

2. 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)

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

5	Fexnad 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100356223 (VD-30254-18)	01
6	Nadyoflox	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115356323 (VD-30255-18)	01
7	Sicongast	Simethicon 80mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100356423 (VD-22107-15)	01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam (Địa chỉ: 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

8	Tana-Nasidon	Nefopam hydroclorid 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 06 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110356523 (VD-30881-18)	01
---	--------------	-----------------------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

9	Gentritason	Mỗi tuýp 5 gam chứa: Clotrimazol 50mg;	Kem bôi da	Hộp 01 Tuýp x 5 gam	NSX	24	893110356623 (VD3-23-19)	01
---	-------------	--	------------	------------------------	-----	----	-----------------------------	----

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)

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

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

135	Aspirin pH8 500mg	Acid acetylsalicylic 500mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100369223 (VD-29086-18)	01
136	Medsolu 16 mg	Methyl prednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Lọ 60 viên; Lọ 90 viên	NSX	60	893110369323 (VD-21348-14)	01
137	Medsolu 4 mg	Methyl prednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Lọ 60 viên; Lọ 90 viên	NSX	60	893110369423 (VD-21349-14)	01
138	Metronidazol	Metronidazole 250mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 500 viên	ĐDVN V	36	893115369523 (VD-20243-13)	01
139	Omefort 20	Omeprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột 8,5% Omeprazol) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	ĐDVN hiện hành	36	893110369623 (VD-26241-17)	01
140	Omefort 40	Omeprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột 8,5% Omeprazol) 40mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	ĐDVN hiện hành	36	893110369723 (VD-26242-17)	01
141	Quantopic 0.03%	Mỗi 10g chứa: Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrat) 3mg	Thuốc mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp 10 gam; Hộp 1 tuýp 20 gam	NSX	36	893110369823 (VD-24845-16)	01

34. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

34.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

142	Atovze 10/10	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 10mg; Ezetimib 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110369923 (VD-30484-18)	01
143	Atorvastatin 10 mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110370023 (VD-30490-18)	01
144	Atovze 80/10	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 80mg; Ezetimib 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110370123 (VD-30486-18)	01

TY
HỮU
HÀM
C

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)
145	Bacfenz 10	Baclofen 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	893110370223 (VD-30487-18)	01
146	Bisoprolol/Hydro chlorothiazide 2.5/6.25 mg	Bisoprolol fumarate 2,5mg; Hydrochlorothiazide 6,25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110370323 (VD-20806-14)	01
147	Dobdia	Mirtazapin 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110370423 (VD-29104-18)	01
148	Insuact 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110370523 (VD-30491-18)	01
149	Levofloxacin SaVi 500	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893115370623 (VD-29109-18)	01
150	LoxicSaVi 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110370723 (VD-29110-18)	01
151	SaviPamol 80	Paracetamol 80mg	Thuốc cốm sủi bột	Hộp 10 gói x 0,6 gam	NSX	36	893100370823 (VD-29113-18)	01
152	Proloisavi 10	Bisoprolol fumarat 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110370923 (VD-29115-18)	01
153	Rosuvastatin 10 mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110371023 (VD-30489-18)	01
154	SaVi Donepezil 10	Donepezil hydroclorid (dưới dạng Donepezil hydroclorid monohydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110371123 (VD-30495-18)	01
155	SaVi Glipizide 5	Glipizid 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110371223 (VD-29120-18)	01
156	SaVi Olanzapine 5	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110371323 (VD-29124-18)	01
157	SaVi Quetiapine 100	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110371423 (VD-30498-18)	01
158	SaViMetoc	Paracetamol 325mg; Methocarbamol 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110371523 (VD-30501-18)	01
159	SaViPamol 250	Paracetamol 250mg	Thuốc cốm sủi bột	Hộp 10 gói x 1,5 gam	NSX	36	893100371623 (VD-29128-18)	01

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)
160	SaViPamol Extra 500	Paracetamol 500mg; Cafein khan 65mg	Viên nén sùi	Hộp 4 vỉ x 4 viên	NSX	24	893100371723 (VD-17949-12)	01
161	SaViPiride 4	Glimepirid 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110371823 (VD-24275-16)	01

35. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyl (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyl (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

162	Ceftibiotic 2000	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 2000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ; Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110371923 (VD-30505-18)	01
163	Ceftibiotic 500	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ; Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110372023 (VD-23017-15)	01
164	Tenafathin 2000	Cephalothin (dưới dạng Cephalothin natri đậm với natri bicarbonat) 2000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ + 10 ống nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ	USP 41	36	893110372123 (VD-28682-18)	01

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

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

165	Cefixim 100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trhydrt) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110372223 (VD-20251-13)	01
-----	-------------	--	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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

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

166	Isoniazid 150mg	Isoniazid 150mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 tuýp x 100 viên	ĐDVN V	36	893110372323 (VD-19476-13)	01
-----	-----------------	-----------------	----------	--	-----------	----	-------------------------------	----

38. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3 (Địa chỉ: Số 16 đường Lê Đại Hành, phường Minh Khai, quận Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng, Việt Nam)

38.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3 (Địa chỉ: Số 28, đường 351, xã Nam Sơn, huyện An Dương, thành phố Hải Phòng, Việt Nam)

167	Clorocid TW3 250mg	Cloramphenicol 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115372423 (VD-20846-14)	01
-----	-----------------------	-------------------------	-------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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



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

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:

1. 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).

2. 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).

3. 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:

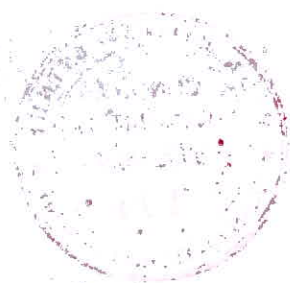
1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

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.

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

Y
ON
NH
JOC
T
TP.

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

TỔ
3 T
MỘ
PH
H
HỒ C

47.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3 (Địa chỉ: Số 28, đường 351, xã Nam Sơn, huyện An Dương, thành phố Hải Phòng, Việt Nam)

280	Tetracyclin TW3	Tetracyclin hydroclorid 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110075124 (VD-25307-16)	1
281	Tetracyclin TW3	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Chai 180 viên; Hộp 1 chai 400 viên	ĐDVN IV	24	893110075224 (VD-28109-17)	1

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

282	Aceronko 4	Acenocoumarol 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	893110075324 (VD-20825-14)	1
283	Bicelor	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 125mg/5ml	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 60ml x 18g	USP 38	24	893110075424 (VD-29156-18)	1
284	Cefazolin 2g	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	USP 38	36	893110075524 (VD-31211-18)	1
285	Cephalexin 250 mg	Cephalexin (dưới dạng cephalexin monohydrate) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893110075624 (VD-29160-18)	1
286	Hemoflon	Diosmin 450mg; Hesperidin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	NSX	36	893100075724 (VD-25294-16)	1
287	Lifecita 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110075824 (VD-30533-18)	1
288	Lifecita 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 15 viên	NSX	24	893110075924 (VD-30534-18)	1
289	Melogesic 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ 30 viên; Hộp 1 lọ 50 viên	NSX	36	893110076024 (VD-29856-18)	1

YI MING

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)
290	Parazacol 150	Paracetamol 150mg	Thuốc cốm sủi bọt	Hộp 12 gói	NSX	24	893100076124 (VD-28089-17)	1
291	Parazacol 250	Paracetamol 250mg	Thuốc cốm sủi bọt	Hộp 12 gói	NSX	24	893100076224 (VD-28090-17)	1
292	Parazacol 80	Paracetamol 80mg	Thuốc cốm sủi bọt	Hộp 12 gói	NSX	24	893100076324 (VD-28091-17)	1
293	Phácodolin 500	Tinidazol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110076424 (VD-29859-18)	1
294	Pharbacol	Paracetamol 650mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 5 viên	NSX	36	893100076524 (VD-24291-16)	1
295	Tetracyclin 250	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 200 viên; Lọ 400 viên	NSX	36	893110076624 (VD-29166-18)	1
296	Tranecid 250	Acid tranexamic 250mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml	BP 2012	24	893110076724 (VD-25297-16)	1

49. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha (Địa chỉ: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

49.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương (Địa chỉ: Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

297	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 200 viên	ĐDVN V	36	893100076824 (VD-26310-17)	1
-----	----------------------	-------------------	-------------------	---------------------------------------	-----------	----	-------------------------------	---

50. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ (Địa chỉ: Số 93 Linh Lang, phường Công Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

50.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ (Địa chỉ: Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

298	Magnesi-B6	Magnesi lactat dihydrat 470mg, Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100076924 (VD-24329-16)	1
299	Tovalgan 150	Paracetamol 150mg	Thuốc cốm	Hộp 12 gói x 1,5g; Hộp 20 gói x 1,5g	NSX	24	893100077024 (VD-23710-15)	1

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

51.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: Lô III-18 đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

300	Cefaclor 125mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 3g	NSX	36	893110077124 (VD-26316-17)	1
301	Amucap	Ambroxol hydroclorid 30mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100077224 (VD-22688-15)	1
302	Piracetam 400mg	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110077324 (VD-25533-16)	1



Ký hiệu: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-
2024 15:20:39
(07/10)

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-VPHT 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:

1. 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).

2. 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).

3. 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:

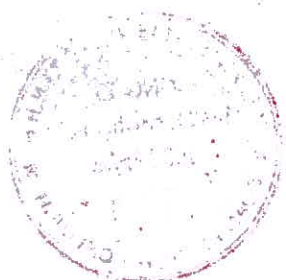
1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

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.

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

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

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

Nơi nhận:

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



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 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-QLD 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)
177	Cephalexin 500mg	Cephalexin 500 mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên; lọ 100 viên, 200 viên	ĐOVN hiện hành	36	893110154024 (VD-30381-18)	1
178	Colthimus	Tizanidin (dưới dạng Tizanidin hydroclorid) 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110154124 (VD-26818-17)	1
179	Fahado 150	Mỗi gói chứa paracetamol 150mg	Thuốc bột sủi bột để uống	Hộp 30 gói x 0,6g	NSX	24	893100154224 (VD-29751-18)	1
180	Levivina	Vardenafil (dưới dạng Vardenafil hydrochloride trihydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110154324 (VD-30388-18)	1
181	Pecrandil 10	Nicorandil 10mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110154424 (VD-30394-18)	1
182	Pectaril 5mg	Quinapril (dưới dạng Quinapril hydroclorid) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110154524 (VD-24190-16)	1
183	Solufemo	Sắt III (dưới dạng Sắt (III) hydroxid polymaltose complex) 50mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 30 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 30 ống x 10ml, ống PVC	NSX	24	893100154624 (VD-26830-17)	1
184	Zanmite 250mg	Cefuroxim axetil tương ứng với Cefuroxim 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	USP- NF 2021	36	893110154724 (VD-22144-15)	1

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

24.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

185	Cefoxitin 2 g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g, Hộp 10 lọ x 2g, lọ thủy tinh	USP hiện hành	24	893110154824 (VD-26842-17)	1
186	Cloxacillin 0,5 g	Cloxacilin (dưới dạng cloxacilin natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5g, Hộp 10 lọ x 0,5g (lọ thủy tinh)	BP hiện hành	24	893110154924 (VD-26845-17)	1
187	Cloxacillin 2 g	Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g, Hộp 10 lọ x 2g (lọ thủy tinh)	NSX	24	893110155024 (VD-29758-18)	1
188	Imezidim 0,5g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5g, Hộp 10 lọ x 0,5g (lọ thủy tinh)	NSX	24	893110155124 (VD-26847-17)	1
189	Imezidim 1 g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 1g, Hộp 10 lọ x 1g (lọ thủy tinh)	USP 41	36	893110155224 (VD-26848-17)	1
190	Imezidim 2 g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g, Hộp 10 lọ x 2g (lọ thủy tinh)	NSX	24	893110155324 (VD-26849-17)	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)
191	Imezidim 3 g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat) 3g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 3g, Hộp 10 lọ x 3g (lọ thủy tinh)	NSX	24	893110155424 (VD-26850-17)	1
192	Piperacillin 2 g	Piperacilin (dưới dạng piperacilin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g, Hộp 10 lọ x 2g (lọ thủy tinh)	BP 2016	24	893110155524 (VD-26851-17)	1
193	Piperacillin 4 g	Piperacilin (dưới dạng piperacilin natri) 4g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 4g, Hộp 10 lọ x 4g (lọ thủy tinh)	BP hiện hành	24	893110155624 (VD-26852-17)	1
194	Ticarlinat 1,6 g	Ticarcilin (dưới dạng hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali) 1,5g; Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali) 0,1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ x 1,6g; Hộp 10 lọ x 1,6g, (lọ thủy tinh)	USP hiện hành	24	893110155724 (VD-28958-18)	1
195	Ticarlinat 3,2 g	Ticarcilin (dưới dạng hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali) 3g; Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali) 0,2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ x 3,2g, Hộp 10 lọ x 3,2g (lọ thủy tinh)	USP hiện hành	24	893110155824 (VD-28959-18)	1
196	Zobacta 2,25 g	Piperacilin (dưới dạng hỗn hợp Piperacilin natri và Tazobactam natri) 2g; Tazobactam (dưới dạng hỗn hợp Piperacilin natri và Tazobactam natri) 0,25g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2,25g; Hộp 10 lọ x 2,25g (lọ thủy tinh)	USP hiện hành	24	893110155924 (VD-26853-17)	1

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

197	Claminat 250 mg/ 62,5 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 62,5mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1g	NSX	24	893110156024 (VD-26856-17)	1
198	Standacillin 500 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 100 vi x 10 viên, vi PVC trong Alu	NSX	48	893110156124 (VD-24786-16)	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)
264	Resbaté	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110162724 (VD-29097-18)	1

36. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

265	Amcoda 100	Amiodaron hydroclorid 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2020	36	893110162824 (VD-28014-17)	1
266	Amitriptyline Hydrochloride 25mg	Amitriptylin hydroclorid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110162924 (VD-29099-18)	1
267	Cetampir 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu PVC	NSX	36	893110163024 (VD-25260-16)	1
268	Cinasav 20	Citalopram (dưới dạng Citalopram hydrobromid) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110163124 (VD-28018-17)	1
269	Disvir 200	Aciclovir 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	36	893110163224 (VD-29101-18)	1
270	Disvir 400	Aciclovir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	36	893110163324 (VD-29102-18)	1
271	Disvir 800	Aciclovir 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	ĐĐVN V	36	893110163424 (VD-29103-18)	1
272	Fuxofen 10	Fluoxetin (dưới dạng Fluoxetin hydroclorid) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110163524 (VD-27037-17)	1
273	Gratronset 1	Granisetron (dưới dạng Granisetron HCl) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110163624 (VD-28023-17)	1
274	Metsav 850	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu PVC	BP 2018	60	893110163724 (VD-25264-16)	1
275	Migtana 25	Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110163824 (VD-24266-16)	1
276	Natondix	Nabumeton 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	USP 42	36	893110163924 (VD-29111-18)	1
277	Paracetamol SaVi 150	Paracetamol 150mg	Thuốc cốm sủi bột	Hộp 10 gói x 0,9g	NSX	36	893100164024 (VD-29112-18)	1
278	Perfectrip	Dimenhydrinat 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893100164124 (VD-29114-18)	1
279	Rebamipide Invagen Sachets	Rebamipid 100mg	Thuốc cốm	Hộp 14 gói x 650mg	NSX	36	893110164224 (VD-28026-17)	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)
280	Regulacid	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110164324 (VD-32537-19)	1
281	Sartan	Candesartan cilexetil 32mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110164424 (VD-29835-18)	1
282	SaVi Acarbose 100	Acarbose 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu Alu	NSX	36	893110164524 (VD-24268-16)	1
283	SaVi Acarbose 25	Acarbose 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110164624 (VD-28030-17)	1
284	SaVi Betahistine 16	Betahistin dihydroclorid 16mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	893110164724 (VD-29836-18)	1
285	SaVi Etoricoxib 30	Etoricoxib 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu Alu	NSX	36	893110164824 (VD-25268-16)	1
286	SaVi Irbesartan 150	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110164924 (VD-31851-19)	1
287	SaVi Montelukast 5	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên, trong túi nhôm	NSX	36	893110165024 (VD-28035-17)	1
288	SaVi Valsartan 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu PVDC	NSX	36	893110165124 (VD-25269-16)	1
289	SaViUrso 300	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu PVC	NSX	36	893110165224 (VD-23009-15)	1
290	SavNopain 500	Naproxen 500mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110165324 (VD-29130-18)	1
291	Senwar 1	Warfarin natri 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu PVDC; Hộp 1 chai x 100 viên, HDPE	NSX	36	893110165424 (VD-25776-16)	1
292	Senwar 5	Warfarin natri 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110165524 (VD-25778-16)	1
293	Slandom 8	Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydroclorid) 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110165624 (VD-28043-17)	1
294	Vasetib	Ezetimib 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu PVDC	NSX	36	893110165724 (VD-25276-16)	1
295	Ventizam 37,5	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin hydroclorid) 37,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	893110165824 (VD-29135-18)	1

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

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

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)
569	Pantostad 20	Pantoprazole (dưới dạng pantoprazole sodium sesquihydrate 22,575 mg) 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm nhôm	NSX	36	893110193224 (VD-18534-13)	1
570	Partamol eff.	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 4 vỉ x 4 viên, vỉ xé; Hộp 1 tuýp x 10 viên; Hộp 2 tuýp x 10 viên	NSX	24	893100193324 (VD-24570-16)	1
571	Quetiapine STELLA 200 mg	Quetiapine (dưới dạng quetiapine fumarate 230,24mg) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110193424 (VD-27530-17)	1
572	Secnidazole STELLA 500 mg	Secnidazole 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên	NSX	24	893115193524 (VD-30835-18)	1
573	Stadnex 20 CAP	Esomeprazole (dưới dạng esomeprazole (magnesium dihydrate) pellets 22%) 20mg	Viên nang cứng chứa pellet tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 6 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110193624 (VD-22345-15)	1
574	Stadsidon 20	Ziprasidone (dưới dạng ziprasidone hydrochloride 21,77mg) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 6 vỉ x 7 viên, vỉ nhôm nhôm	NSX	24	893114193724 (VD-25482-16)	1

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

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

575	Painfree	Ibuprofen 200mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100193824 (VD-28588-17)	1
-----	----------	-----------------	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

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

82.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

576	RV-Itzol	Itraconazol 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110193924 (VD-29539-18)	1
-----	----------	-------------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

83. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam) (Địa chỉ: Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

83.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam) (Địa chỉ: Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

577	Oxy 5	Mỗi 10g chứa: Benzoyl Peroxide (dưới dạng Hydrous Benzoyl Peroxide 0,7g) 0,5g	Lotion bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	24	893100194024 (VD-29583-18)	1
-----	-------	---	------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27/05/
2024 10:16:30
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 331 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành **Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước**
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197

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 197 tại Công văn số 33/HĐTV-VPHD ngày 11/4/2024 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 402 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197, cụ thể:

1. Danh mục 256 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 140 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

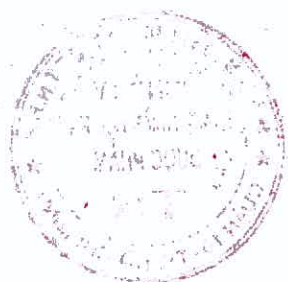
1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

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

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

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





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

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

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

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

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

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

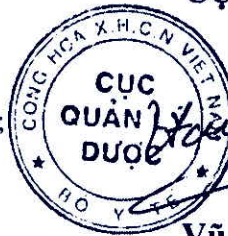
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng 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 256 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 197**

(Kèm theo Quyết định số 331 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 05 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, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

1	Golheal 300	Thioctic acid (Alpha Lipoic Acid) 300mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vi, 4 vi x 15 viên	NSX	36	893110307124 (VD-24075-16)	1
---	-------------	---	---------------	--------------------------	-----	----	-------------------------------	---

1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, TP Hà Nội, Việt Nam)

2	Benfosafe	Benfotiamin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110307224 (VD-28654-18)	1
3	Vildagold	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110307324 (VD-30216-18)	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)

4	Amitriptylin 25 mg	Amitriptylin hydroclorid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110307424 (VD-31039-18)	1
5	Daquetin 25	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110307524 (VD-25580-16)	1
6	Dibulaxan	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 5 vi x 20 viên	NSX	36	893100307624 (VD-30234-18)	1
7	Magnesi - B6	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893110307724 (VD-27702-17)	1
8	S-Enala 5	Enalapril maleat 5mg; Hydroclorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110307824 (VD-31044-18)	1
9	S-Levo	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893115307924 (VD-31045-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

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)
97	Vinoyl-10	Anhydrous Benzoyl Peroxide (dưới dạng hydrous benzoyl peroxide) 1,5g	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 15g; Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	24	893100316724 (VD-31149-18)	1

31. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam)

98	Nilcox baby 250	Paracetamol 250mg	Thuốc cốm	Hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói x 2,5g	NSX	36	893100316824 (VD-21344-14)	1
----	-----------------	-------------------	-----------	---	-----	----	-------------------------------	---

32. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, Thành phố Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, Thành phố Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

99	Quafanero	Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200µg (mcg); Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên	ĐDVN hiện hành	36	893100316924 (VD-31156-18)	1
100	Vitamin B6 10 mg	Pyridoxin hydroclorid 10mg	Viên nén	Lọ 1000 viên	NSX	36	893100317024 (VD-31159-18)	1
101	Reduflu Extra	Dextromethorphan.H Br 15mg; Paracetamol (acetaminophen) 500mg; Phenylephrin.HCl 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 25 vi x 4 viên	NSX	36	893110317124 (VD-22209-15)	1

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

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

102	Bisacrolax	Bisacodyl 10mg	Viên đạn	Hộp 2 vi x 5 viên	NSX	36	893110317224 (VD-19431-13)	1
-----	------------	----------------	----------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

34. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03A, Khu Công Nghiệp trong Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

34.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

103	Celecoxib 200 mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110317324 (VD-29100-18)	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)
104	Donepezil ODT 5	Donepezil HCl (dưới dạng Donepezil HCl monohydrat) 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110317424 (VD-29105-18)	1
105	Pravastatin SaVi 10	Pravastatin natri 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110317524 (VD-25265-16)	1
106	Pravastatin SaVi 40	Pravastatin natri 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110317624 (VD-30492-18)	1
107	Ramasav	Drotaverin hydroclorid 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110317724 (VD-25771-16)	1
108	Sartan/HCTZ Plus	Candesartan cilexetil 32mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110317824 (VD-28028-17)	1
109	SaVi Lamotrigine	Lamotrigin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110317924 (VD-23655-15)	1
110	SaVi Losartan 50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110318024 (VD-29122-18)	1
111	SavNopain 250	Naproxen 250 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100318124 (VD-29129-18)	1
112	Savprocal D	Calci (dưới dạng calci carbonat 750mg) 300mg; Vitamin D3 (dưới dạng vitamin D3 100.000IU/g) 200IU	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110318224 (VD-30502-18)	1
113	UmenoHCT 20/12,5	Hydrochlorothiazid 12,5mg; Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110318324 (VD-29132-18)	1
114	UmenoHCT 20/25	Hydrochlorothiazid 25mg; Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110318424 (VD-29133-18)	1
115	Zamko 25	Baclofen 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	893110318524 (VD-30504-18)	1

35. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

116	Tenamyd- Cefuroxime 1500	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime sodium) 1500mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm; Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ + 10 ống nước cất pha tiêm 10ml	NSX	24	893110318624 (VD-19453-13)	1
-----	-----------------------------	---	-----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

Phụ lục II

**DANH MỤC 140 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 197**

(Kèm theo Quyết định số 331 /QĐ-QLĐ ngày 27 tháng 05 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 trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1	Bromanase	Bromelain 50 F.I.P U	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	NSX	36	893100332724 (VD-29618-18)	1
---	-----------	----------------------	---	---	-----	----	-------------------------------	---

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

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

2	Rovathepharm	Mỗi gói 3g chứa: Acetylspiramycin 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 25 gói	NSX	24	893110332824 (VD-17103-12)	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)

3	Levomepromazin 25 mg	Levomepromazin (dưới dạng levomepromazin maleat) 25mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110332924 (VD-24685-16)	1
---	-------------------------	--	-----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

4. 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)

4.1. 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)

4	Nystatin 500.000 UI	Nystatin 500.000IU	Viên bao đường	Hộp 2 vỉ x 8 viên, Hộp 10 vỉ x 8 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100333024 (VD-22411-15)	1
---	------------------------	--------------------	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5	Becacold-S	Acetaminophen 500mg; Clorpheniramin maleat 2mg; Phenylephrin HCl 10mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 20 viên, Hộp 25 vỉ x 4 viên	NSX	36	893100333124 (VD-18901-13)	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)
56	Gel xoa bóp con gấu	Tuýp 10g chứa: Menthol 0,7g; Methyl salicylat 1,5g	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 20g	NSX	36	893100338224 (VD-31154-18)	1

26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

57	SaVi 3B	Vitamin B1 (thiamin mononitrat) 100mg, Vitamin B12 (dưới dạng vitamin B12 0,1% SD) 150µg (mcg), Vitamin B6 (pyridoxin hydroclorid) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi nhôm x 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100338324 (VD-30494-18)	1
58	SaVi Alendronate	Acid alendronic (dưới dạng alendronat natri) 10mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 tuýp x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110338424 (VD-25266-16)	1
59	SaVi Fluvastatin 40	Fluvastatin (dưới dạng Fluvastatin natri) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110338524 (VD-27047-17)	1
60	SaViKeto ODT	Ketorolac tromethamin 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110338624 (VD-30500-18)	1

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

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

61	Travicol Flu	Dextromethorphan. HBr 15mg; Loratadine 5mg; Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, Chai 200 viên	NSX	36	893110338724 (VD-23719-15)	1
----	--------------	---	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

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

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

62	Tópsea 80	Paracetamol 80mg	Thuốc bột uống	Hộp 25 gói x 2g	NSX	36	893100338824 (VD-22529-15)	1
----	-----------	------------------	----------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

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

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

63	Parazacol 750	Paracetamol 10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 75ml	NSX	24	893110338924 (VD-26287-17)	1
----	---------------	---------------------	-----------------------	---------------	-----	----	-------------------------------	---



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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 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-VPHD ngày 08/5/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trường 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:

1. 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*).

2. 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*).

3. 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:

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

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

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

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





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

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (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 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

114
CỘNG HÒA X. H. C. N VIỆT NAM
DƯỢC
T
7-TP

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	Nafluxtra	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	Ciprothepfarm	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	Apitéc 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

7018
GT
NH
PH
H
HỒ

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)
162	Taniz	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên	NSX	36	8931 10393124 (VD-29081-18)	1
163	Umtes 24mg	Betahistin dihydroclorid 24mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên	NSX	36	8931 10393224 (VD-29083-18)	1

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

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

164	Esomeptab 20mg	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesium trihydrat 22,1mg) 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	8931 10393324 (VD-31838-19)	1
-----	----------------	--	--	--	-----	----	--------------------------------	---

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

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

165	Cttprozil 500	Cefprozil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	8931 10393424 (VD-32303-19)	1
-----	---------------	-----------------	----------------------	--------------------	-----	----	--------------------------------	---

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

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

166	VitaminC500	Acid ascorbic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	8931 100393524 (VD-31160-18)	1
-----	-------------	---------------------	----------------------	---------------------	-----	----	---------------------------------	---

36. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

167	Atovze 20/10	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 20mg; Ezetimib 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	8931 10393624 (VD-30485-18)	1
168	DogrelSaVi	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	8931 10393724 (VD-31847-19)	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)
169	Paracetamol 500	Paracetamol 500mg	Viên nén sùi bột	Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên	BP 2016	24	893100393824 (VD-31850-19)	1
170	UmenoHCT 10/12,5	Hydrochlorothiazid 12,5mg; lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110393924 (VD-29131-18)	1
171	Ursokol 300	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110394024 (VD-29134-18)	1

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

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

172	Acetylcystein 200mg	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	NSX	36	893100394124 (VD-31912-19)	1
173	Auclanityl 500/125mg	Acid clavulanic(dưới dạng Potassium clavulanat kết hợp với Avicel) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110394224 (VD-29841-18)	1
174	Auclanityl 875/125mg	Acid clavulanic (tương đương Potassium clavulanat Avicel 297,5mg) 125mg; Amoxicilin (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted 1.004,5mg) 875mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110394324 (VD-27058-17)	1
175	Effalgin-S	Codein phosphat (dưới dạng Codein phosphat hemihydrat) 30mg; Paracetamol 500mg	Viên sùi	Hộp 4 vỉ x 4 viên	NSX	36	893111394424 (VD-28048-17)	1
176	Tiphadogel	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110394524 (VD-31924-19)	1
177	Tiphafast	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100394624 (VD-31925-19)	1

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



Ký hiệu Cục Quản
lý Dược
Cơ quan Bộ Y tế
Ngày ký 18/06/
2024 11 21 43
407 (0)

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:

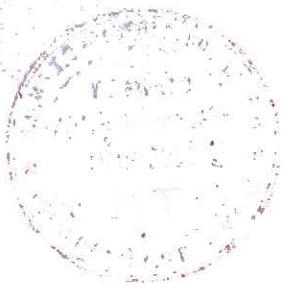
Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

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

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

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

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

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

1	CinatamDNA	Cinarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 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	Sucrap	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)
246	Sorbitol	Mỗi gói 5g chứa: Sorbitol 5g	Thuốc bột uống	Hộp 25 gói x 5g	NSX	36	893100449924 (VD-29273-18)	1

52. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex (Địa chỉ: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

52.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

247	Chlorpheniramin maleat	Chlorpheniramin maleat 4mg	Viên nén	Lọ 1000 viên	ĐDVN IV	48	893100450024 (VD-32059-19)	1
248	Durtive	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110450124 (VD-28182-17)	1
249	Kidtecat	Montelukast (dưới dạng natri montelukast) 4mg	Thuốc cốm	Hộp 14 gói x 1,5g	NSX	36	893110450224 (VD-32067-19)	1
250	Prednisolon 5 mg	Prednisolon 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 50 vỉ x 20 viên; Hộp 70 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110450324 (VD-29938-18)	1
251	Zagcef	Sulfamethoxazol 400mg; Trimethoprim 80mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ, 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110450424 (VD-32060-19)	1

53. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Địa chỉ: Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, tỉnh Long An, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Địa chỉ: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, tỉnh Long An, Việt Nam)

252	Ambron tab	Ambroxol hydrochlorid 30mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 50 vỉ x 20 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên	NSX	36	893100450524 (VD-32081-19)	1
253	Losartan 50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên, Hộp 100 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 20 viên, Hộp 50 vỉ x 20 viên, Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên	NSX	24	893110450624 (VD-30637-18)	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)
254	Vacodolac caps	Etodolac 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên; Hộp 50 vỉ x 15 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên	NSX	24	893110450724 (VD-32089-19)	1
255	Vacômétrol 8	Methylprednisolon 8mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 15 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 5 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên; Hộp 100 vỉ x 15 viên; Hộp 5 vỉ x 40 viên; Hộp 10 vỉ x 40 viên; Hộp 25 vỉ x 40 viên; Hộp 50 vỉ x 40 viên; Chai 30 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	24	893110450824 (VD-32093-19)	1
256	Vacoridat 100	Trimebutine maleate 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên; Hộp 100 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 50 vỉ x 20 viên; Hộp 2 vỉ x 25 viên; Hộp 10 vỉ x 25 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	24	893110450924 (VD-32095-19)	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)
257	Vacosivas 20	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên; Hộp 100 vỉ x 15 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên; Chai 30 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	24	893110451024 (VD-32096-19)	1

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

54.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

258	Lyginal	Dequalinium chloride 10mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 2 vỉ x 6 viên	NSX	24	893100451124 (VD-32114-19)	1
259	Molantel 100	Cilostazol 100mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110451224 (VD-32116-19)	1

55. 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)

55.1. 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)

260	Alverin	Alverin citrat 40mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110451324 (VD-30359-18)	1
261	Cimetidin 300mg	Cimetidin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110451424 (VD-29735-18)	1
262	Gatanin 500 mg	N-Acetyl DL-Leucin 500mg	Viên nén	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	NSX	36	893100451524 (VD-30367-18)	1
263	Loratadin	Loratadin 60mg/60ml	Siro	Hộp 1 chai x 60ml	NSX	24	893100451624 (VD-30368-18)	1
264	Nicobion 500	Nicotinamid (Vitamin PP) 500mg	Viên nén	Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	36	893110451724 (VD-25681-16)	1
265	Pimeran	Metoclopramid hydroclorid 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110451824 (VD-31650-19)	1
266	Piracetam 400mg	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893110451924 (VD-18276-13)	1
267	Piracetam 800mg	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110452024 (VD-18277-13)	1



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cục Quản lý Dược
Ngày ký: 27/08/2024 17:26:30
407.10

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 614 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209

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 209 tại Công văn số 74/HĐTV-VPHT ngày 02/8/2024 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 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209, cụ thể:

- Danh mục 489 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 139 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 35 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

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

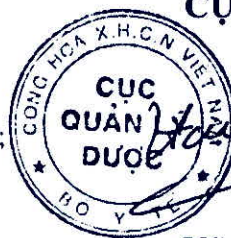
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm 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 TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 489 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 209**

*(Kèm theo Quyết định số 614 /QĐ-QLĐ ngày 27 tháng 08 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 Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, TP Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, TP Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

1	Necrovi	Sắt (dưới dạng Sắt Sucrose) 100mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 lọ x 5ml, Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110870124 (VD-28439-17)	1
---	---------	--	-------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

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

2	Thioheal 600	Thiolic acid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110870224 (VD-27691-17)	1
---	--------------	--------------------	----------------------	---	---------------------	----	-------------------------------	---

3. 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)

3.1. 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)

3	Vomina 50	Dimenhydrinat 50mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 4 viên	BP 2019	36	893100870324 (VD-20493-14)	1
---	-----------	--------------------	----------	--------------------	------------	----	-------------------------------	---

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

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

4	Fluthepharm 10	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110870424 (VD-31460-19)	1
5	Montelukast 5mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110870524 (VD-25354-16)	1
6	Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Lọ 500 viên	NSX	36	893110870624 (VD-24942-16)	1
7	Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 50 vỉ x 20 viên	NSX	24	893110870724 (VD-20306-13)	1
8	Thenvagine	Metronidazol 125mg; Spiramycin 750.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115870824 (VD-31461-19)	1
9	Xacimax	Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin sodium) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893110870924 (VD-22273-15)	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)

69.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

361	Tinfocool	Triamcinolon acetonid 0,1% (w/w)	Thuốc mỡ	Hộp 50 gói x 1g; Hộp 15 gói x 1g	NSX	36	893110906124 (VD-31651-19)	1
362	Tinfotol	Mỗi 5ml chứa: Sulfamethoxazol 200mg; Trimethoprim 40mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 80ml, Hộp 30 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 10ml	NSX	36	893110906224 (VD-29740-18)	1

70. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần O2Pharm (Địa chỉ: 39/39 Nguyễn Cửu Đàm, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

363	Ocepado	Paracetamol 120mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai x 60ml	BP 2022	24	893100906324 (VD-32573-19)	1
-----	---------	--------------------------	-------------------	-------------------	------------	----	-------------------------------	---

71. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

71.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

364	Levoquin 500	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vi, vi 04 viên	NSX	36	893115906424 (VD-26415-17)	1
365	Lorigout 100mg	Allopurinol 100mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 14 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110906524 (VD-32195-19)	1
366	Meloxicam 15 mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110906624 (VD-32196-19)	1
367	Menison 16mg	Methylprednisolone 16mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110906724 (VD-25894-16)	1
368	Pycitil	Tenoxicam 20mg	Thuốc bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 1 lọ, kèm 1 ống nước cất pha tiêm 2ml	NSX	36	893110906824 (VD-20507-14)	1
369	Pyme Fucan	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 1 viên	NSX	36	893110906924 (VD-19118-13)	1
370	Pymeacolon 200	Sulbutiamin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 15 viên	NSX	36	893100907024 (VD-32201-19)	1
371	Quinacar 20	Quinapril hydrochloride tương đương quinapril 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 7 vi x 14 viên	NSX	36	893110907124 (VD-22612-15)	1
372	Quinacar 5	Quinapril hydrochloride tương đương quinapril 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 7 vi x 14 viên	NSX	36	893110907224 (VD-22613-15)	1
373	Tataca	Mebendazole 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 1 viên	NSX	36	893100907324 (VD-22286-15)	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)
374	Zoximcef 1 g	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 1 lọ, 1 ống nước cắt pha tiêm 15ml (SĐK: VD-15892- 11); Hộp 10 lọ, 10 ống nước cắt pha tiêm 15ml (SĐK: VD-15892-11)	NSX	24	893110907424 (VD-29359-18)	1

72. 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)

72.1. 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)

375	G-Calotine	Levocarnitin 330mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 30 viên, chai 60 viên, chai 100 viên	USP 40	36	893110907524 (VD-32694-19)	1
376	Nilsored DNP 5mg	Prednison 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 30 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	USP 38	36	893110907624 (VD-32226-19)	1

73. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (Địa chỉ: KCN Quế Võ - X. Phương Liễu - H. Quế Võ - T. Bắc Ninh, Việt Nam)

73.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (Địa chỉ: KCN Quế Võ - X. Phương Liễu - H. Quế Võ - T. Bắc Ninh, Việt Nam)

377	Bocinor	Levonorgestrel 1,5mg	viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893100907724 (VD-18816-13)	1
378	Mifewomen	Mifepriston 200mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	48	893110907824 (VD-33211-19)	1

74. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm PTA (Địa chỉ: Tầng 2, số 24- LK9, khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

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

379	Tenoqkay	Tenofovir alafenamid (dưới dạng Tenofovir alafenamid fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110907924 (VD3-125-21)	1
-----	----------	--	----------------------	--------------------	-----	----	------------------------------	---

75. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh (Địa chỉ: 4A Lò Lu, Phường Trường Thạnh, Quận 9, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

75.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh (Địa chỉ: 4A Lò Lu, Phường Trường Thạnh, Quận 9, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

380	Fawagy	Metronidazol 250mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893115908024 (VD-32238-19)	1
-----	--------	--------------------	----------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cục Quản lý Dược
Ngày ký: 24-10-
2024 16:36:53
+07 (H)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 718 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211

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 211 tại Công văn số 82/HĐTV-VPHĐ ngày 27/9/2024 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 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211, cụ thể:

1. Danh mục 556 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 159 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 56 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

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

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

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

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





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

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng 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

148
ÔN
NHIỆ
IỘC N
T
TP. V

Phụ lục II
DANH MỤC 159 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 211
(Kèm theo Quyết định số 718 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 10 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

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

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

1	Tobicom	Cholin bitartrat 25mg; Natri chondroitin sulphat 100mg; Retinol palmitat 2.500IU; Riboflavin 5mg; Thiamin hydroclorid 20mg	Viên nang cứng	Hộp 3 gói x 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100064500 (VD-21804-14)	1
---	---------	--	-------------------	-------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

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

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

2	Mộc hoa trắng T/H	Berberin clorid 10mg; Cao đặc Mộc hoa trắng (Extractum Cortex Holarrhenae) 136mg; Mộc hương (Radix Saussureae lappae) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110064600 (VD-23782-15)	1
3	Xacimax New	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 250mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm -PVC); Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm -nhôm)	NSX	36	893110064700 (VD-21707-14)	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, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

4	Naphazolin 0,05% Danapha	Lọ 5ml chứa: Naphazolin hydroclorid 2,5mg; Lọ 10ml chứa: Naphazolin hydroclorid 5mg	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 5ml, Hộp 12 lọ x 5ml, Hộp 50 lọ x 5ml, Hộp 50 lọ x 10ml	NSX	36	893100064800 (VD-29627-18)	1
---	-----------------------------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

019-C.
TY
HỮU HẠN
HÀM
5 CHỈ M

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)
71	Alphausar	Alphachymotrypsin 4200IU	Viên nang mềm	Hộp 02 vỉ x 10 viên, Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 50 viên, Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	24	893110071500 (VD-23296-15)	1

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

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

72	Debomin	Magnesi lactat dihydrat 940mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 10mg	Viên nén sủi	Hộp 2 vỉ x 4 viên, Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên, Hộp 1 tuýp x 20 viên	NSX	36	893110071600 (VD-22507-15)	1
----	---------	--	--------------	--	-----	----	-------------------------------	---

28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, Thành Phố Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, Thành Phố Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

73	Vitamin C 250mg	Acid ascorbic 250mg	Viên nang cứng	Lọ 100 viên	NSX	24	893110071700 (VD-21350-14)	1
----	-----------------	---------------------	-------------------	-------------	-----	----	-------------------------------	---

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

29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

74	Alpha-SK	Chymotrypsin 4200 USP unit	Viên nén phân tán	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110071800 (VD-31842-19)	1
75	Co-lutem Force	Artemether 80mg; Lumefantrine 480mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	24	893110071900 (VD-31844-19)	1

30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

76	Cetampir plus	Cinnarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110072000 (VD-25770-16)	1
77	SaVi Rosuvastatin 10	Rosuvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110072100 (VD-27050-17)	1
78	SaViDopril Plus	Indapamid hemihydrat 1,25mg; Perindopril erbumin 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110072200 (VD-26260-17)	1

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

