



Hà Nội, ngày 07 tháng 01 năm 2025

## THÔNG BÁO

Về việc thay đổi thông tin thuốc trúng thầu

### Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội xin gửi lời chào trân trọng, lời cảm ơn về sự hợp tác, giúp đỡ của Quý Sở và Công ty trong thời gian vừa qua.

- Căn cứ Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024 của Sở y tế tỉnh Bình Phước 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.

- Căn cứ Công văn số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 202;

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

Chúng tôi, Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội là nhà thầu đã trúng thầu gói 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”;

Chúng tôi xin thông báo về việc thay đổi số đăng ký thuốc đã trúng thầu ở Sở y tế tỉnh Bình Phước như sau:

| STT | Tên thuốc            | Tên hoạt chất         | Hàm lượng | Quy cách đóng gói | Dạng bào chế, đường dùng | Đơn vị tính | Số đăng ký       |                |
|-----|----------------------|-----------------------|-----------|-------------------|--------------------------|-------------|------------------|----------------|
|     |                      |                       |           |                   |                          |             | Trước điều chỉnh | Sau điều chỉnh |
| 1   | BFS - Amiron         | Amiodaron hydroclorid | 150mg/3ml | Hộp 10 lọ x 3ml   | Dung dịch tiêm; Tiêm     | Lọ          | VD-28871-18      | 893110538224   |
| 2   | BFS-Hyoscin 40mg/2ml | Hyoscin butylbromid   | 40mg/2ml  | Hộp 10 lọ x 2ml   | Dung dịch tiêm; Tiêm     | Lọ          | VD-26769-17      | 893110628424   |

Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội kính đề nghị Quý Sở xem xét và phê duyệt để chúng tôi được tiếp tục cung cấp phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh của bệnh viện.

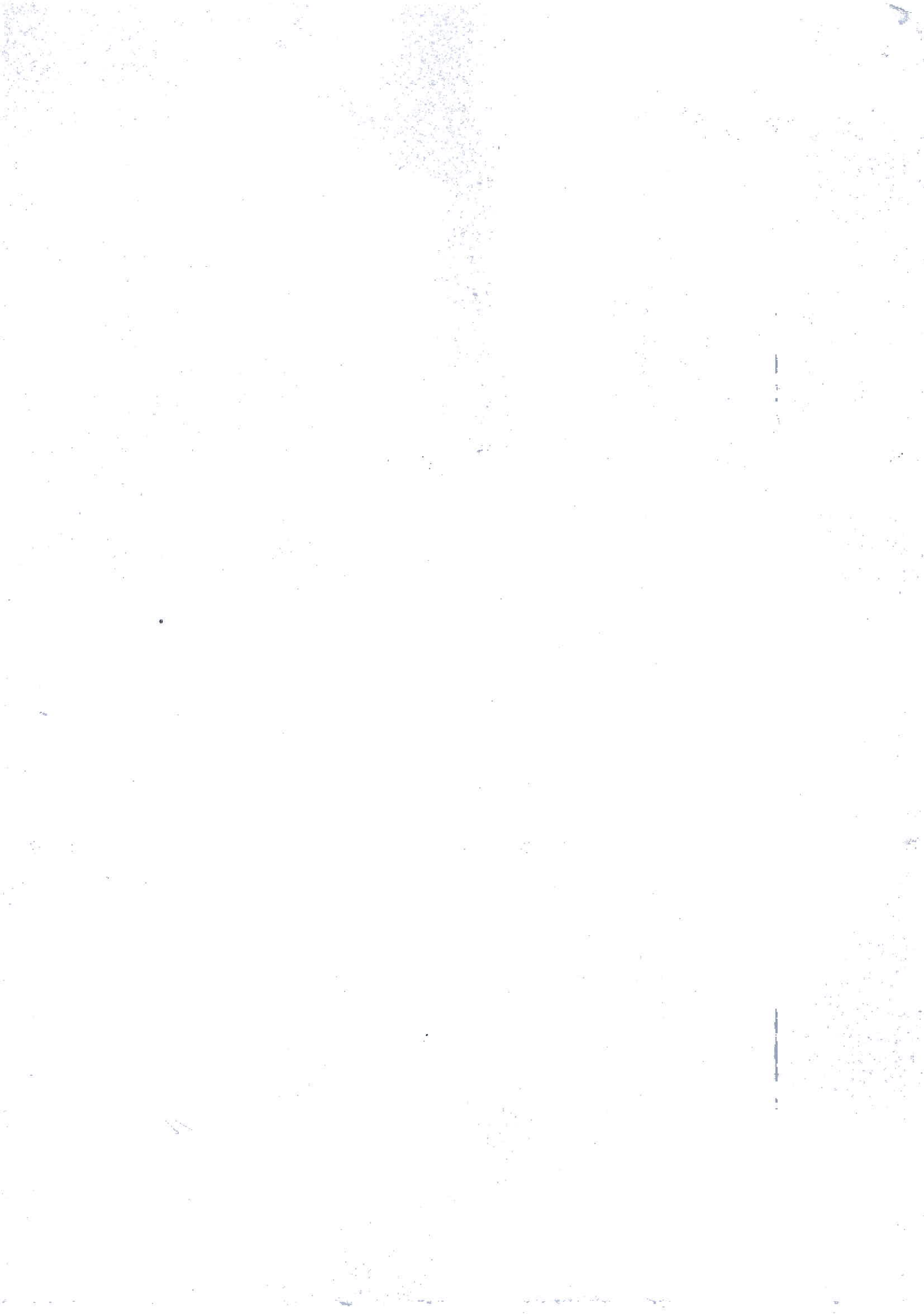
Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận

- Như trên
- Lưu VP Công ty



CHỦ TỊCH HĐQT  
*Lê Nam Cường*





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

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**

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

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

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

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

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

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

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

**QUYẾT ĐỊNH:**

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

1. Danh mục 425 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 156 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 45 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

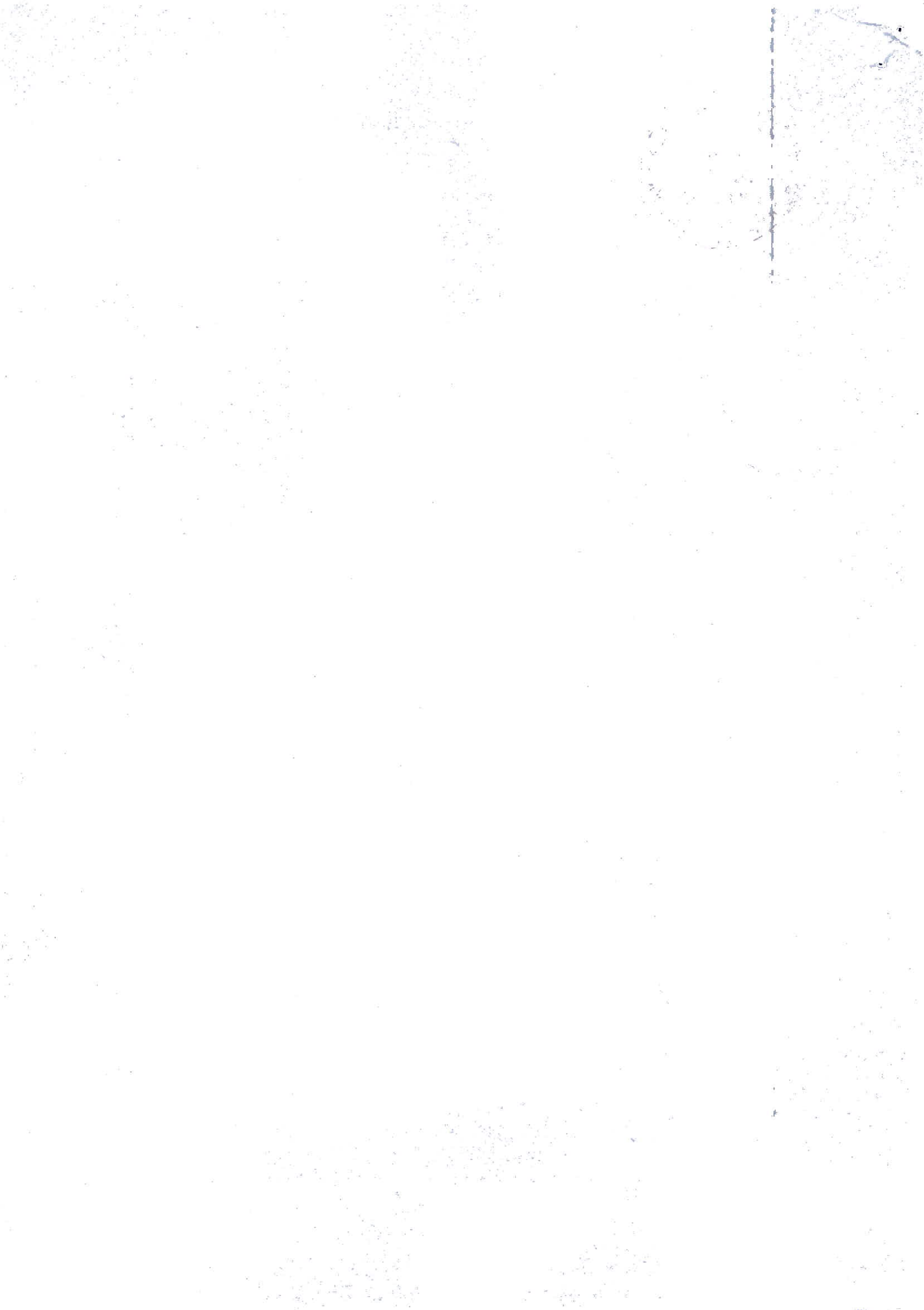
1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

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.

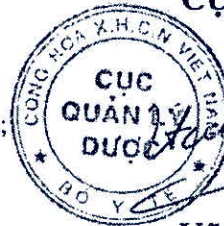
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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./.

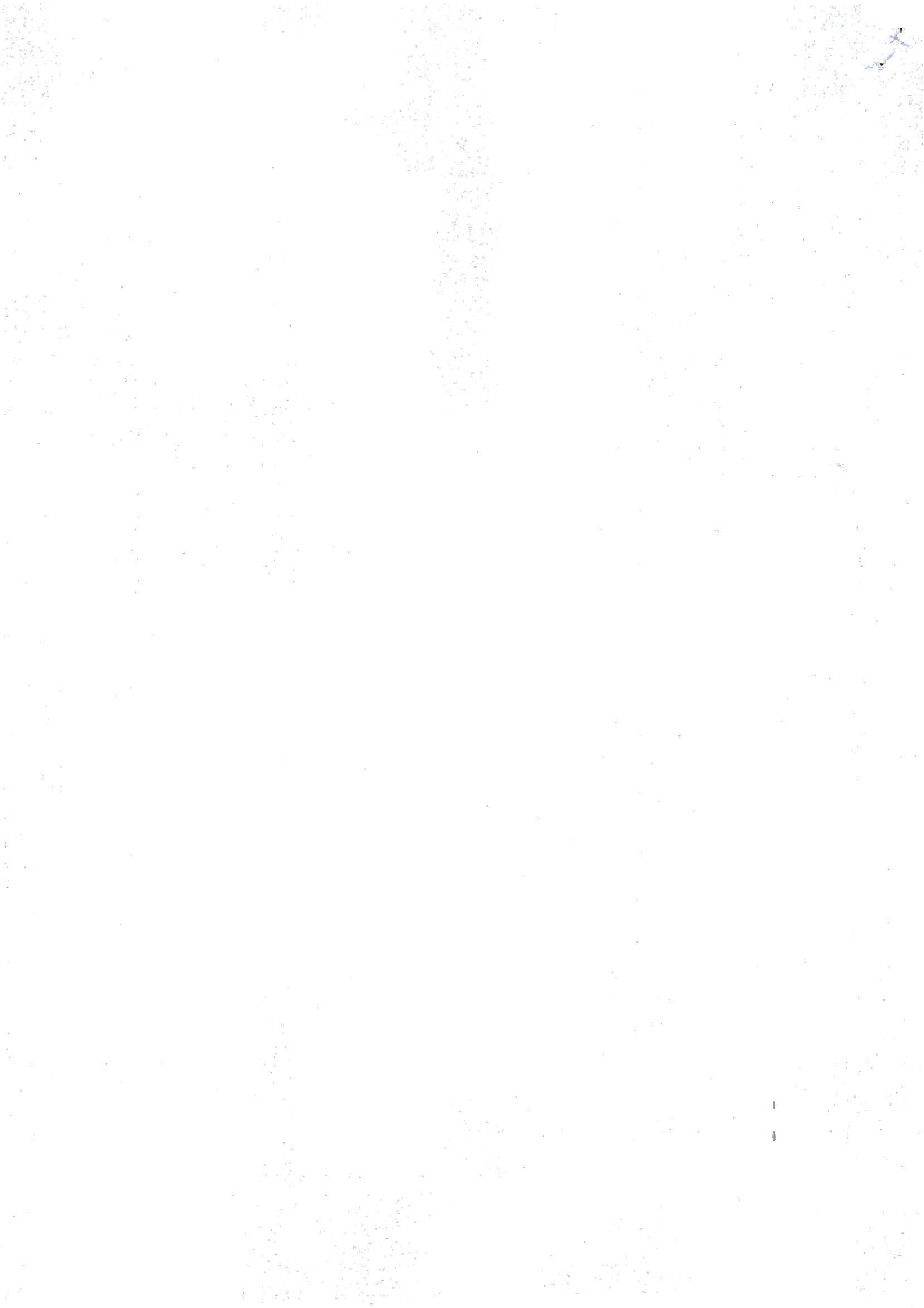
**Nơi nhận:**

- 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 HẾTV 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 425 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 205**

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

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

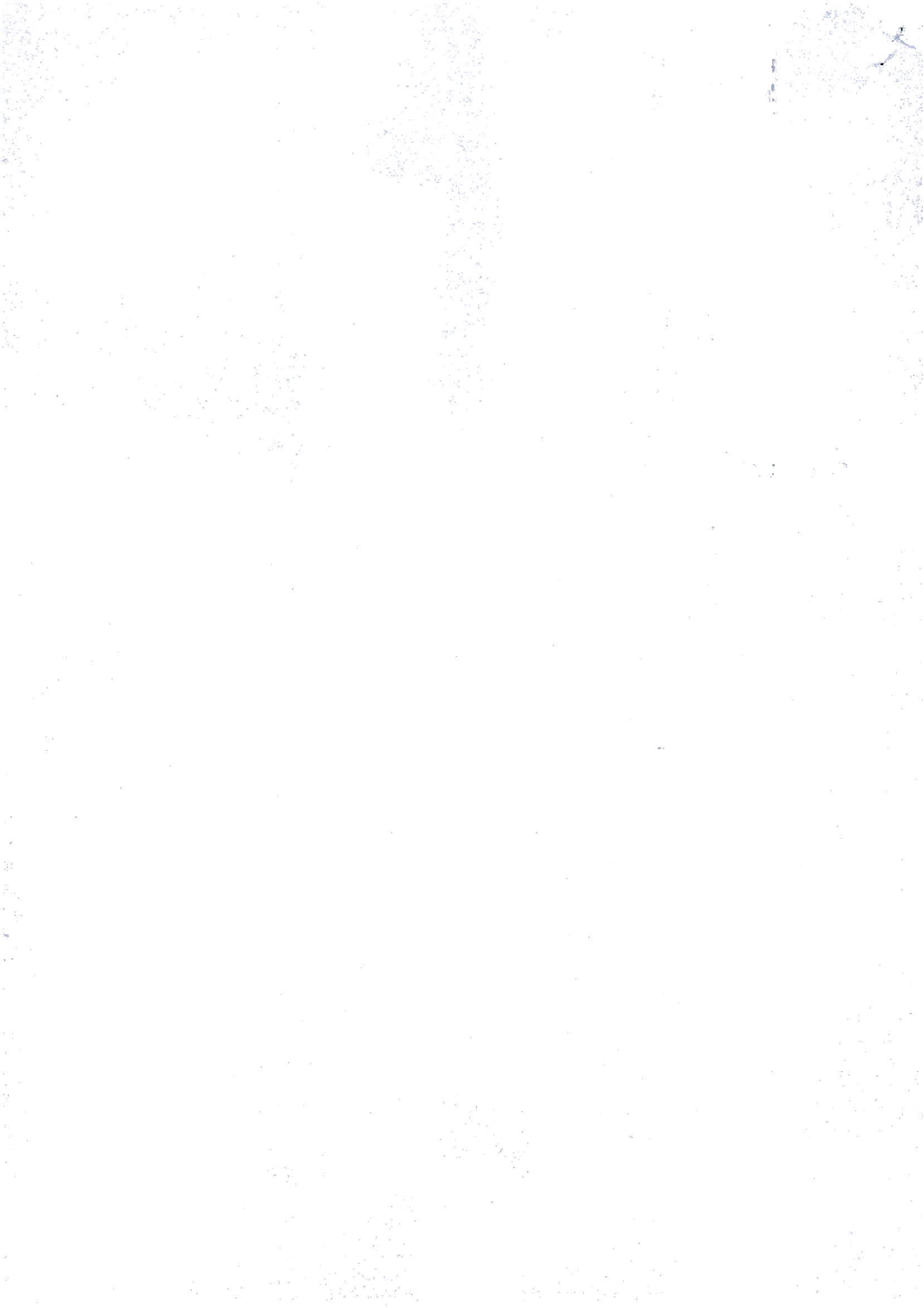
**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

**1.1. 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)

|   |                                  |  |                          |   |            |    |                               |   |
|---|----------------------------------|--|--------------------------|---|------------|----|-------------------------------|---|
| 1 | Penicilin V kali<br>1.000.000 IU | Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 1.000.000IU   | Viên nén                 | Hộp 5 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên  | ĐDVN<br>V  | 24 | 893110583224<br>(VD-26369-17) | 1 |
| 2 | Thepacol-Extra                   | Cafein 65mg;<br>Paracetamol 500mg  | Viên nén dài<br>bao phim | Hộp 5 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên  | ĐDVN<br>V  | 36 | 893100583324<br>(VD-17661-12) | 1 |
| 3 | Ampicilin 250 mg                 | Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 250mg  | Viên nén                 | Lọ 100 viên; Lọ<br>200 viên; Hộp 1 lọ<br>x 250 viên; Hộp 10<br>vỉ x 10 viên; Hộp<br>20 vỉ x 10 viên           | NSX        | 24 | 893110583424<br>(VD-25873-16) | 1 |
| 4 | Clathepharm 625                  | Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp Kali clavulanat - Microcrystalline cellulose vi tinh thể (1:1)) 125mg;<br>Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg | Viên nén bao<br>phim     | Hộp 2 vỉ x 7 viên,<br>Hộp 5 vỉ x 7 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 7 viên,<br>Hộp 5 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên | ĐDVN<br>IV | 24 | 893110583524<br>(VD-23779-15) | 1 |
| 5 | Omethepharm                      | Omeprazol (dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg  | Viên nang<br>cứng        | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10<br>viên; Hộp 20 vỉ x<br>10 viên; Hộp 1 lọ x<br>14 viên                  | NSX        | 36 | 893110583624<br>(VD-18039-12) | 1 |
| 6 | Penicilin V kali<br>400.000 IU   | Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 400.000IU   | Viên nén                 | Hộp 10 vỉ x 10<br>viên; Hộp 20 vỉ x<br>10 viên; Lọ 100<br>viên; Lọ 200 viên;<br>Lọ 400 viên                   | ĐDVN<br>V  | 24 | 893110583724<br>(VD-25356-16) | 1 |
| 7 | Tetracyclin                      | Tetracyclin hydroclorid 250mg  | Viên nén                 | Lọ 400 viên   | ĐDVN<br>V  | 36 | 893110583824<br>(VD-23789-15) | 1 |
| 8 | Vidoca                           | Albendazol 400mg   | Viên nén                 | Hộp 1 vỉ x 1 viên   | NSX        | 36 | 893110583924<br>(VD-24944-16) | 1 |

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM** (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mỹ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh** (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, 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)            |

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

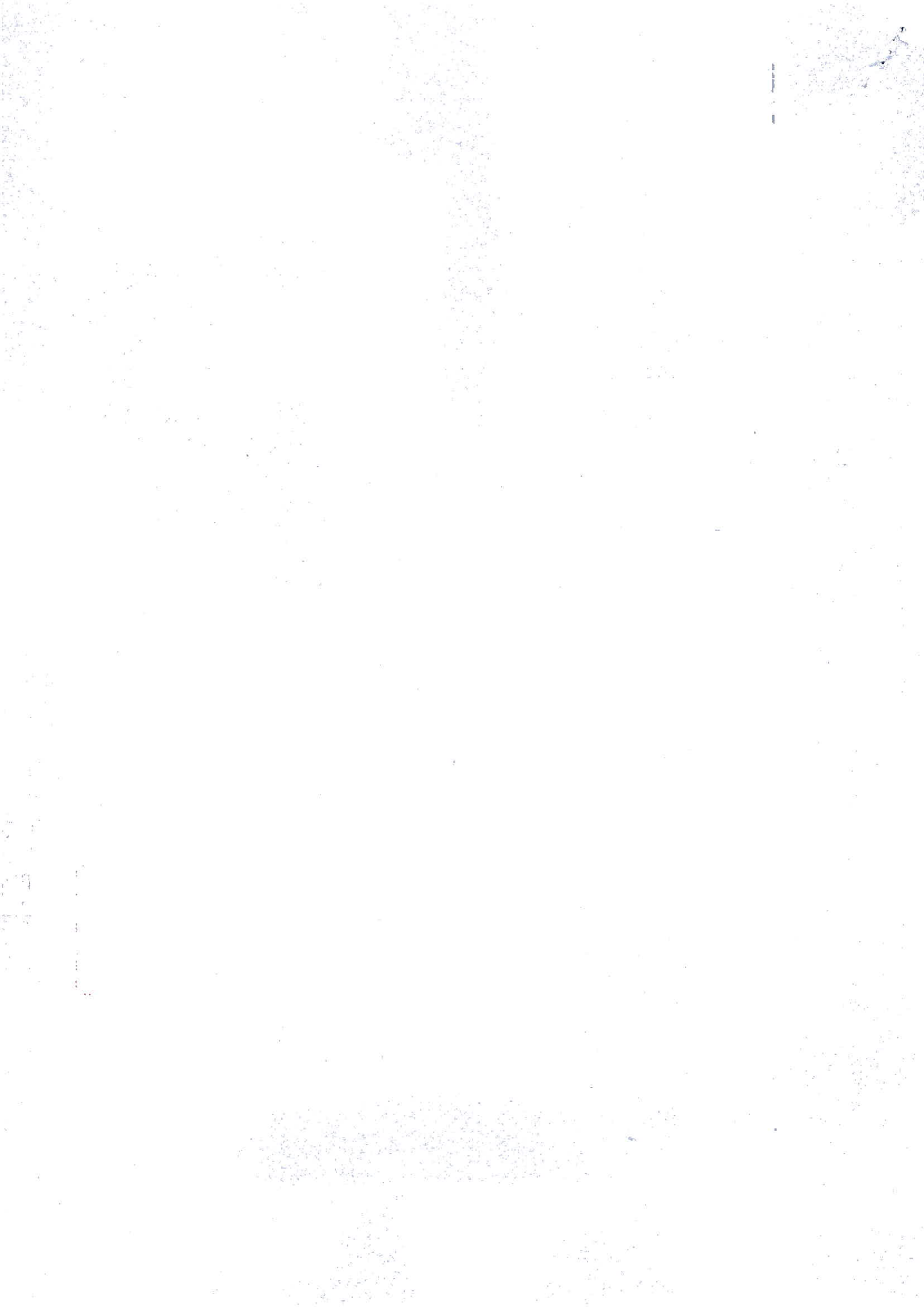
19. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

|    |                      |                                |                                  |  |     |    |                            |   |
|----|----------------------|--------------------------------|----------------------------------|--|-----|----|----------------------------|---|
| 81 | Bosphagel B          | Nhôm phosphat gel 20% 12,38g   | Hỗn dịch uống                    | Hộp 20 gói x 20g, Hộp 26 gói x 20g, Hộp 30 gói x 20g                               | NSX | 36 | 893100591224 (VD-31604-19) | 1 |
| 82 | Diclofenac Boston 50 | Diclofenac natri 50mg          | Viên nén bao phim tan trong ruột | Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên                        | NSX | 36 | 893110591324 (VD-33418-19) | 1 |
| 83 | Paralmax extra       | Cafein 65mg; Paracetamol 500mg | Viên nén                         | Hộp 10 vi x 12 viên, Hộp 15 vi x 12 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 15 vi x 10 viên | NSX | 36 | 893100591424 (VD-31609-19) | 1 |

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

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

|    |          |                                      |                   |  |     |    |                            |   |
|----|----------|--------------------------------------|-------------------|--|-----|----|----------------------------|---|
| 84 | Docuson  | Docosate natri 12,5mg/5ml            | Dung dịch uống    | Hộp 2 vi x 5 ống x 5ml, Hộp 4 vi x 5 ống x 5ml, Hộp 6 vi x 5 ống x 5ml, Hộp 8 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 2 vi x 5 ống x 10ml, Hộp 4 vi x 5 ống x 10ml, Hộp 6 vi x 5 ống x 10ml, Hộp 8 vi x 5 ống x 10ml; Hộp 1 lọ x 30ml, Hộp 1 lọ x 60ml, Hộp 1 lọ x 120ml, Hộp 1 lọ x 240ml                       | NSX | 24 | 893100591524 (VD-31619-19) | 1 |
| 85 | Laci-eye | Hydroxypropylmethylcellulose 6mg/2ml | dung dịch nhỏ mắt | Hộp 1 ống x 2ml, Hộp 1 ống x 3ml; Hộp 1 ống x 5ml; Hộp 1 ống x 8ml; Hộp 1 ống x 10ml; Hộp 1 vi x 5 ống x 0,4ml; Hộp 2 vi x 5 ống x 0,4ml; Hộp 4 vi x 5 ống x 0,4ml; Hộp 10 vi x 5 ống x 0,4ml; Hộp 1 vi x 5 ống x 1ml; Hộp 2 vi x 5 ống x 1ml; Hộp 4 vi x 5 ống x 1ml; Hộp 10 vi x 5 ống x 1ml | NSX | 36 | 893110591624 (VD-27827-17) | 1 |

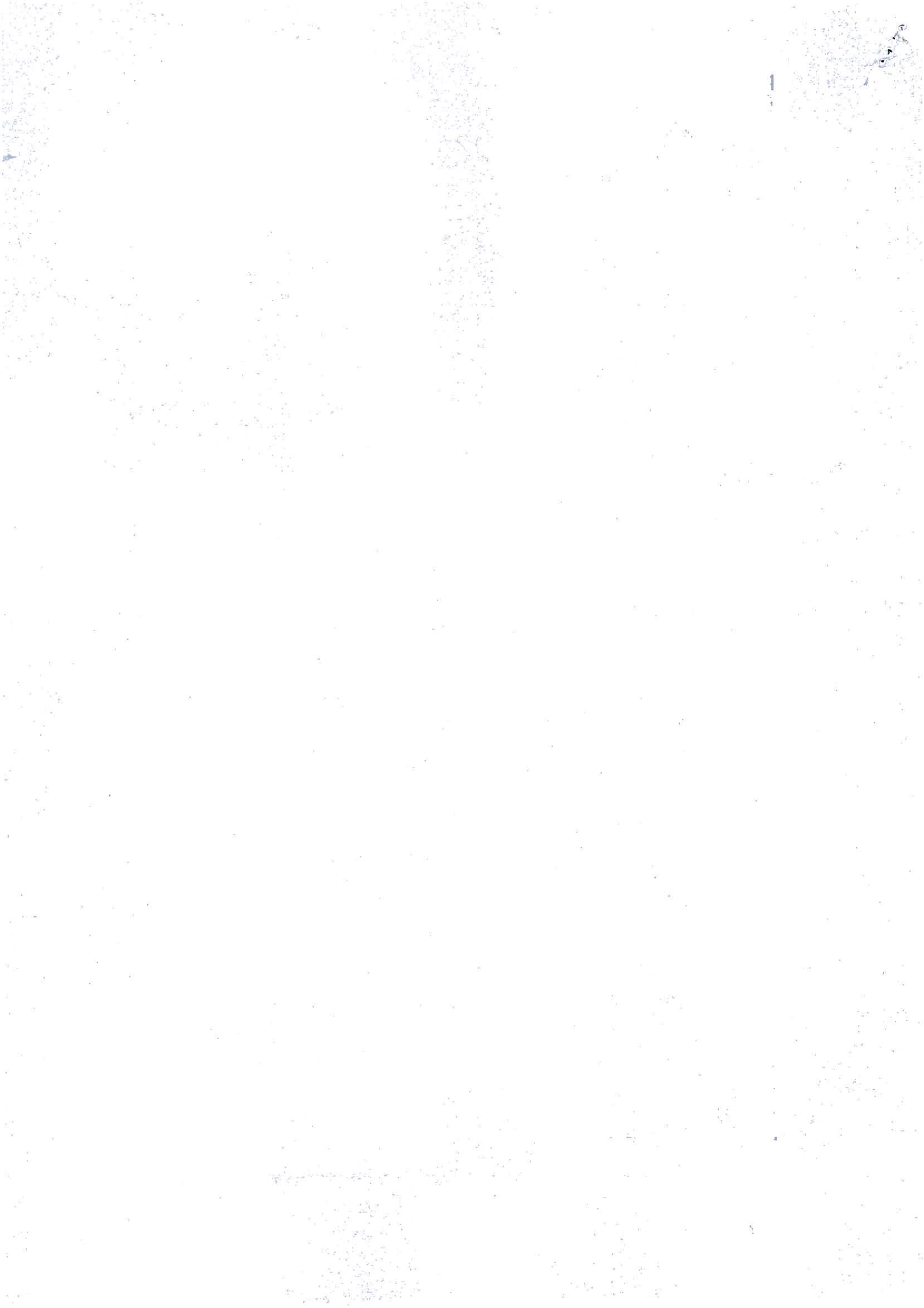


| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng  | Dạng bào chế                 | Quy cách đóng gói  | Tiêu chuẩn | Tuổi thọ (tháng) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) | Số lần gia hạn |
|-----|-----------|--|------------------------------|--|------------|------------------|--|----------------|
| (1) | (2)       | (3)  | (4)                          | (5)  | (6)        | (7)              | (8)                                    | (9)            |
| 86  | Nausazy   | Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydrochlorid dihydrat) 8mg/5ml                        | Dung dịch uống               | Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 30 ống x 5ml; Hộp 40 ống x 5ml   | NSX        | 24               | 893110591724 (VD-31077-18)             | 1              |
| 87  | Novohair  | Minoxidil 50mg/1ml   | Dung dịch dùng ngoài         | Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 1 lọ x 30ml; Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 100ml; Hộp 1 lọ x 120ml  | USP 38     | 30               | 893100591824 (VD-27829-17)             | 1              |
| 88  | Phytok    | Phytomenadion (Phytonadion) 40mg/2ml   | Nhũ tương uống dạng nhỏ giọt | Hộp 1 túi x 1 ống x 2ml, Hộp 1 túi x 1 ống x 5ml   | NSX        | 24               | 893110591924 (VD-28882-18)             | 1              |
| 89  | Zenace    | Acetylcystein 100mg/1ml  | Dung dịch dùng cho khí dung  | Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 50 ống x 10ml; Hộp 10 túi x 1 ống x 10ml; Hộp 20 túi x 1 ống x 10ml; Hộp 50 túi x 1 ống x 10ml; Hộp 10 túi x 1 ống x 8ml; Hộp 20 túi x 1 ống x 8ml; Hộp 50 túi x 1 ống x 8ml; Hộp 10 túi x 1 ống x 4ml; Hộp 20 túi x 1 ống x 4ml; Hộp 50 túi x 1 ống x 4ml; Hộp 10 túi x 1 ống x 2ml; Hộp 20 túi x 1 ống x 2ml; Hộp 50 túi x 1 ống x 2ml | NSX        | 24               | 893110592024 (VD-28884-18)             | 1              |
| 90  | Zencombi  | Mỗi 2,5ml chứa: Ipratropium bromid 0,5mg; Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 2,5mg | Dung dịch dùng cho khí dung  | Hộp 10 lọ x 2,5ml; Hộp 20 lọ x 2,5ml; Hộp 50 lọ x 2,5ml  | NSX        | 36               | 893115592124 (VD-26776-17)             | 1              |

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

|    |                |  |                |                                    |     |    |                            |   |
|----|----------------|--|----------------|------------------------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 91 | Babemol        | Paracetamol 120mg/5ml                              | Siro thuốc     | Hộp 1 chai x 60ml                  | NSX | 36 | 893100592224 (VD-21256-14) | 1 |
| 92 | Cephalexin 500 | Cephalexin (dưới dạng cephalixin monohydrat) 500mg | Viên nang cứng | Chai 200 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110592324 (VD-25149-16) | 1 |





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

Hà Nội, ngày 02 tháng 07 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**  
Về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202

**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 202 tại Công văn số 50/HĐTV-VPHĐ ngày 24/5/2024 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 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202, cụ thể:

- Danh mục 299 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 61 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 27 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

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





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

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

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

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

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

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

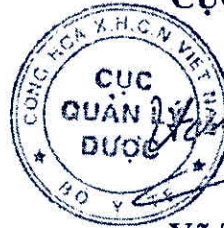
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quản 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 299 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 202**

*(Kèm theo Quyết định số 443 /QĐ-QLĐ ngày 02 tháng 07 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)*

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

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Jadovie** (Địa chỉ: 13 Đường số 9, Khu Lavila, Xã Phước Kiển, Huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA** (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|   |         |                                       |                      |                    |     |    |                               |   |
|---|---------|---------------------------------------|----------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 1 | Cysmona | L-Cystin 500mg;<br>Pyridoxin HCl 50mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 6 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110533424<br>(VD-27293-17) | 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 | Cinarizin 25mg | Cinarizin 25mg | Viên nén | Hộp 20 vỉ x 25 viên | ĐBVN<br>V | 24 | 893100533524<br>(VD-20921-14) | 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 | Lincomycin 500 mg | Lincomycin (dưới<br>dạng Lincomycin<br>hydroclorid) 500mg | Viên nang<br>cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 20 vỉ x 10 viên;<br>Lọ 100 viên; Lọ 200<br>viên | ĐBVN<br>V | 36 | 893110533624<br>(VD-31021-18) | 1 |
|---|-------------------|---|-------------------|---|-----------|----|-------------------------------|---|

**4. 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)

**4.1. 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 | Apibufen 50 | Flurbiprofen 50mg  | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 39 | 36 | 893110533724<br>(VD-31469-19) | 1 |
| 5 | Apilevo 500 | Levofloxacin (dưới<br>dạng Levofloxacin<br>hemihydrat) 500mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 38 | 24 | 893115533824<br>(VD-31472-19) | 1 |

**5. 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)

**5.1. 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)

|   |          |                    |                      |                    |     |    |                               |   |
|---|----------|--------------------|----------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 6 | Carbamaz | Oxcarbazepin 300mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 5 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893114533924<br>(VD-32761-19) | 1 |
|---|----------|--------------------|----------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh** (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

**6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh** (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)



| STT | Tên thuốc          | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng   | Dạng bào<br>chế      | Quy cách đóng gói   | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số<br>lần<br>gia<br>hạn |
|-----|--------------------|----------------------------------|----------------------|---|---------------|------------------------|---|-------------------------|
| (1) | (2)                | (3)                              | (4)                  | (5)   | (6)           | (7)                    | (8)   | (9)                     |
| 44  | Fexoboston 180     | Fexofenadin<br>hydroclorid 180mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên  | NSX           | 36                     | 893100537724<br>(VD-29695-18)                   | 1                       |
| 45  | Imoboston          | Loperamid<br>hydroclorid 2mg     | Viên nang<br>cứng    | Hộp 25 vỉ x 4 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên                          | NSX           | 36                     | 893100537824<br>(VD-32803-19)                   | 1                       |
| 46  | Methylboston 4     | Methylprednisolon<br>4mg         | Viên nén             | Hộp 03 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên                         | NSX           | 36                     | 893110537924<br>(VD-33421-19)                   | 1                       |
| 47  | Paralmax 500 caps. | Paracetamol 500mg                | Viên nang<br>cứng    | Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>Chai 100 viên, Chai<br>200 viên             | NSX           | 36                     | 893100538024<br>(VD-27814-17)                   | 1                       |
| 48  | Periboston         | Cyproheptadin<br>hydroclorid 4mg | Viên nén             | Hộp 03 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 05 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX           | 36                     | 893110538124<br>(VD-33149-19)                   | 1                       |

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

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

|    |            |                                 |                   |  |     |    |                               |   |
|----|------------|---------------------------------|-------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|
| 49 | BFS-Amiron | Amiodaron<br>hydrochlorid 150mg | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 10 lọ x 3ml,<br>Hộp 20 lọ x 3ml,<br>Hộp 50 lọ x 3ml,<br>Hộp 10 túi x 1 lọ x<br>3ml, Hộp 20 túi x 1<br>lọ x 3ml, Hộp 50 túi<br>x 1 lọ x 3ml | NSX | 36 | 893110538224<br>(VD-28871-18) | 1 |
|----|------------|---------------------------------|-------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|

**15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long** (Địa chỉ: 150 đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

**15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long** (Địa chỉ: 150 đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

|    |                      |  |                      |   |     |    |                               |   |
|----|----------------------|--|----------------------|---|-----|----|-------------------------------|---|
| 50 | Paracetamol<br>500mg | Paracetamol 500mg  | Viên nén             | Hộp 10 vỉ, 50 vỉ x 10<br>viên, Chai 100, 200,<br>500 viên           | NSX | 36 | 893100538324<br>(VD-20683-14) | 1 |
| 51 | Projoint 750         | Glucosamin sulfat<br>750mg (tương<br>đương Glucosamin<br>588,7mg dưới dạng<br>glucosamin sulfat<br>natri clorid) | Viên nén<br>bao phim | Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10<br>viên; Hộp 1 chai 100<br>viên; Chai 300 viên | NSX | 36 | 893100538424<br>(VD-20684-14) | 1 |

**16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú** (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú** (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

|    |            |  |                      |  |     |    |                               |   |
|----|------------|--|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|
| 52 | Lefvox-250 | Levofloxacin (dưới<br>dạng Levofloxacin<br>hemihydrat) 250mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893115538524<br>(VD-28915-18) | 1 |
| 53 | Zolastyn   | Desloratadin 5mg   | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893100538624<br>(VD-28924-18) | 1 |

**17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm** (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

