

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ 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 135 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183, cụ thể:

1. Danh mục 125 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 09 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 đăng ký lưu hành 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. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II Quyết định này sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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 TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
 - Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
 - Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
 - Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
 - Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 125 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 183**

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

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---------------------------|--|------------------------------|---|-------|----|-------------------------------|---|
| 1 | Bidiclor 500 | Cefaclor 500mg | Viên nang cứng | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ nhôm nhôm x 10 viên; Hộp 2 vỉ nhôm nhựa x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 500 viên | USP42 | 36 | 893110038723 (VD-22118-15) | 1 |
| 2 | Biragan 500 | Paracetamol 500mg | Viên nén sủi | Hộp 04 vỉ x 04 viên; Hộp 12 vỉ x 2 viên | NSX | 24 | 893100038823 (VD-24392-16) | 1 |
| 3 | Bitolysis 1,5% low calci | Mỗi 100ml dung dịch chứa: Dextrose monohydrat 1,5g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Calci clorid.2H ₂ O 18,3mg; Magnesi clorid.6H ₂ O 5,08mg | Dung dịch thẩm phân phúc mạc | Túi nhựa 2 lít | NSX | 24 | 893110038923 (VD-18930-13) | 1 |
| 4 | Bitolysis 4,25% Low calci | Mỗi 100ml chứa: Dextrose monohydrat 4,25g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Calci clorid.2H ₂ O 18,3mg; Magnesi clorid.6H ₂ O 5,08mg | Dung dịch thẩm phân phúc mạc | Túi nhựa 2 lít | NSX | 24 | 893110039023 (VD-18934-13) | 1 |
| 5 | Calcilinat F100 | Acid folinic (dưới dạng calcium folinat) 100mg | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ | NSX | 24 | 893110039123 (VD-21824-14) | 1 |
| 6 | Paracetamol 500mg | Paracetamol 500mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên | USP43 | 36 | 893100039223 (VD-18251-13) | 1 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|--|------------------------|---|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------|
| 7 | Sunewtam 2g | Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 1g | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 1 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ | ĐDVN V | 36 | 893110039323 (VD-21826-14) | 1 |

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|-------------|---------------------------------|----------------|--|-------|----|----------------------------|---|
| 8 | Bucarvin | Bupivacain hydroclorid 20mg/4ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 vi x 5 ống x 4ml; Hộp 10 vi x 5 ống x 4ml | USP42 | 36 | 893114039423 (VD-17042-12) | 1 |
| 9 | Vinphatoxin | Oxytocin 10 IU/1ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 vi x 10 ống x 1ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 1ml | NSX | 36 | 893114039523 (VD-26323-17) | 1 |

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

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

| | | | | | | | | |
|----|-------------------|-------------------------|-----------------------|--|---------|----|----------------------------|---|
| 10 | Natri clorid 0,9% | Natri clorid 0,9g/100ml | Dung dịch tiêm truyền | Chai nhựa 100ml; Chai nhựa 250ml; Chai nhựa 500ml; Chai nhựa 1000ml; Chai thủy tinh 500ml; Chai nhựa 250ml chứa 100ml dung dịch NaCl 0,9%; Chai nhựa 500ml chứa 250ml dung dịch NaCl 0,9%; Thùng 80 chai nhựa 100ml; Thùng 30 chai nhựa 250ml; Thùng 20 chai nhựa 500ml; Thùng 12 chai thủy tinh 500ml; Thùng 30 chai nhựa 250ml chứa 100ml dung dịch; Thùng 20 chai nhựa 500ml chứa 250ml dung dịch; Thùng 12 chai nhựa 1000ml | BP 2021 | 36 | 893110039623 (VD-21954-14) | 1 |
|----|-------------------|-------------------------|-----------------------|--|---------|----|----------------------------|---|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|--|---|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------|
| 11 | Sorbitol 3,3% | Sorbitol 16,5g/500ml | Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật | Chai nhựa 500ml; Thùng 20 chai nhựa 500ml | NSX | 36 | 893110039723 (VD-23795-15) | 1 |

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

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

| | | | | | | | | |
|----|--------------------------|----------------|----------------------|---|-----|----|-------------------------------|---|
| 12 | Docefmir 100 mg | Cefdinir 100mg | Viên nang cứng | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110039823 (VD-24482-16) | 1 |
| 13 | Prednison Domesco 5mg | Prednison 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 150 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên | NSX | 36 | 893110039923 (VD-22309-15) | 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, TP. 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, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|-------------------------|--|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 14 | Nedaryl 4 | Galantamin (dưới dạng galantamin hydrobromid 5,2mg) 4mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 14 viên | NSX | 36 | 893110040023 (VD-23440-15) | 1 |
| 15 | Xylometazolin 0,05% | Xylometazolin hydroclorid 0,05% | Dung dịch nhỏ mũi | Hộp 1 lọ x 10ml | NSX | 24 | 893100040123 (VD-18682-13) | 1 |
| 16 | Xylozin Drops 0,05 % | Xylometazolin hydroclorid 5mg/10ml | Dung dịch nhỏ mũi | Hộp 1 lọ x 10ml | NSX | 36 | 893100040223 (VD-23444-15) | 1 |
| 17 | Lepigin 100 | Clozapin 100mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110040323 (VD-24684-16) | 1 |

6. 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)

6.1. 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)

| | | | | | | | | |
|----|----------------------|-------------------|-------------------|---|--------|----|-------------------------------|---|
| 18 | Paracetamol 500mg | Paracetamol 500mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên | ĐDVN V | 36 | 893100040423 (VD-22412-15) | 1 |
|----|----------------------|-------------------|-------------------|---|--------|----|-------------------------------|---|

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

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

| | | | | | | | | |
|----|-------------|------------------------------|----------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 19 | Bromhexin 8 | Bromhexin hydroclorid 8mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893100040523 (VD-20548-14) | 1 |
| 20 | Clanoz | Loratadin 10mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893100040623 (VD-20550-14) | 1 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|-----------------------|--|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------|
| 21 | Glumeben 500mg/5mg | Metformin HCl 500mg; Glibenclamid 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110040723 (VD-24599-16) | 1 |
| 22 | Haginat 500 | Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 5 viên | NSX | 36 | 893110040823 (VD-24608-16) | 1 |
| 23 | Hapacol 150 | Paracetamol 150mg | Thuốc bột sủi bọt | Hộp 24 gói x 1,5g | NSX | 36 | 893100040923 (VD-21137-14) | 1 |
| 24 | Hapacol 250 | Paracetamol 250mg | Thuốc bột sủi bọt | Hộp 24 gói x 1,5g | NSX | 36 | 893100041023 (VD-20558-14) | 1 |
| 25 | Nifin 100 Tabs | Cefpodoxim (Dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110041123 (VD-26600-17) | 1 |

7.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|-------------|---|------------|------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 26 | Medskin ery | Tuýp 10g chứa: Erythromycin base 0,4g | Gel bôi da | Hộp 1 tuýp x 10g | NSX | 24 | 893110041223 (VD-23465-15) | 1 |
|----|-------------|---|------------|------------------|-----|----|-------------------------------|---|

8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|---------|---------------------|-------------------|-----------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 27 | Mucinex | Acetylcystein 200mg | Thuốc bột uống | Hộp 20 gói x 3g | NSX | 36 | 893100041323 (VD-20984-14) | 1 |
|----|---------|---------------------|-------------------|-----------------|-----|----|-------------------------------|---|

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, P.15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: Số 930 C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|-------------|---|-------------------|---|-----|----|-------------------------------|---|
| 28 | Cinnarizine | Cinnarizin 25mg | Viên nén | Hộp 5 vỉ x 20 viên | NSX | 36 | 893100041423 (VD-19297-13) | 1 |
| 29 | Loperamid | Loperamid hydroclorid 2mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 25 vỉ x 4 viên | NSX | 36 | 893100041523 (VD-19298-13) | 1 |
| 30 | Tizanad 2mg | Tizanidin (dưới dạng Tizanidin hydroclorid) 2mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110041623 (VD-19302-13) | 1 |

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

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, cụm II, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|------------|---|-------------------|-----------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 31 | Vitamin B1 | Mỗi ống 2ml chứa: Thiamin hydroclorid 100mg | Dung dịch tiêm | Hộp 10 vỉ x 10 ống x 2ml | NSX | 36 | 893110041723 (VD-30267-18) | 1 |
| 32 | Simze Plus | Ezetimib 10mg; Simvastatin 20mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110041823 (VD-22112-15) | 1 |

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

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

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|--|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------|
| 33 | Povidone | Mỗi chai 20ml chứa Povidon iod 2gam | Dung dịch dùng ngoài | Hộp 1 Chai x 20ml; Hộp 1 Chai x 30ml; Hộp 1 Chai x 35ml; Hộp 1 Chai x 60ml; Hộp 1 Chai x 90ml; Hộp 1 Chai x 125ml; Hộp 1 Chai x 130ml; Hộp 1 Chai x 200ml; Hộp 1 Chai x 260ml; Hộp 1 Chai x 1100ml | NSX | 24 | 893100041923 (VD-17882-12) | 1 |

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|----------------|---|-------------------|---|-----|----|-------------------------------|---|
| 34 | Maxxriptan 100 | Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat 140 mg) 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110042023 (VD-24124-16) | 1 |
| 35 | Usaallerz 60 | Fexofenadin hydroclorid 60mg | 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 | NSX | 36 | 893100042123 (VD-20660-14) | 1 |
| 36 | Usabetic 4 | Glimepirid 4mg | 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 | NSX | 36 | 893110042223 (VD-20661-14) | 1 |
| 37 | Usasartim 150 | Irbesartan 150mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110042323 (VD-21230-14) | 1 |
| 38 | Usasartim 300 | Irbesartan 300mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110042423 (VD-22444-15) | 1 |

13. 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)

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

| | | | | | | | | |
|----|--------------|--|-------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|
| 39 | Vasebos Plus | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 5 vỉ x 14 viên | NSX | 36 | 893110042523 (VD-20184-13) | 1 |
|----|--------------|--|-------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 367 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 1/67 Nguyễn Văn Quá, P. Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|---------|--|---------------|------------------------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 40 | Simelox | Nhôm hydroxyd 400mg; Magnesi hydroxyd 400mg; Simethicon 40mg | Hỗn dịch uống | Hộp 10 gói x 10g; Hộp 20 gói x 10g | NSX | 36 | 893100042623 (VD-20191-13) | 1 |
|----|---------|--|---------------|------------------------------------|-----|----|----------------------------|---|

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A Phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|----------------|-----------------------------|-------------------|-------------------------------|------|----|----------------------------|---|
| 41 | Famotidin 40mg | Famotidin 40mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | ĐDVN | 36 | 893110042723 (VD-21847-14) | 1 |
| 42 | Kẽm Oxyd 10% | Mỗi 5g chứa: Kẽm oxyd 500mg | Kem bôi da | Hộp 1 tuýp 5g; Hộp 1 tuýp 15g | NSX | 36 | 893100042823 (VD-24187-16) | 1 |
| 43 | Periwel 4 | Perindopril erbumin 4mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110042923 (VD-22468-15) | 1 |

16. 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)

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

| | | | | | | | | |
|----|----------------|--|-------------------|------------------------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 44 | A.C Mexcold | Paracetamol 325mg; Chlorpheniramin maleat 2mg | Viên nang cứng | Chai 200 viên | NSX | 36 | 893100043023 (VD-24206-16) | 1 |
| 45 | Claminat 1g | Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 893110043123 (VD-19380-13) | 1 |
| 46 | Nicofort | Nicotinamid 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên | NSX | 36 | 893110043223 (VD-19888-13) | 1 |
| 47 | Sulpiride 50mg | Sulpirid 50mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110043323 (VD-24217-16) | 1 |

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: 74 Thống Nhất, Thành phố Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|---------------|---|-------------------|---|---------|----|----------------------------|---|
| 48 | Kamelox | Meloxicam 7,5mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110043423 (VD-19388-13) | 1 |
| 49 | Eszonox | Eszopiclone 2mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110043523 (VD-23581-15) | 1 |
| 50 | Remint-S Fort | Gel nhôm hydroxyd khô 400mg, Magnesi hydroxyd 400mg | Viên nén nhai | Hộp 1 chai 100 viên | ĐDVN IV | 36 | 893100043623 (VD-21655-14) | 1 |

18. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

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

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|-----------|-----------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 51 | Rebastric | Rebamipid 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110043723 (VD-22928-15) | 1 |
|----|-----------|-----------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

19. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương- nhà máy Dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tò 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|---------------------|------------------|-----------------|-------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 52 | Vitamin C 1000mg | Vitamin C 1000mg | Viên sủi bột | Hộp 1 Tuýp x 10 viên | NSX | 30 | 893110043823 (VD-20781-14) | 1 |
|----|---------------------|------------------|-----------------|-------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

20. 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)

20.1. 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)

| | | | | | | | | |
|----|-----------|--|-----------------------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|
| 53 | Quanpanto | Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri) 40mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 02 vỉ x 07 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110043923 (VD-22208-15) | 1 |
|----|-----------|--|-----------------------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|

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

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

| | | | | | | | | |
|----|----------|----------------------------|-------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 54 | Carlutin | Glucosamin sulfat 250mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 Viên | NSX | 36 | 893100044023 (VD-19933-13) | 1 |
|----|----------|----------------------------|-------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

22. 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)

22.1. 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)

| | | | | | | | | |
|----|----------------------|--|----------------------|---|--------|----|-------------------------------|---|
| 55 | SaVi Valsartan 80 | Valsartan 80mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 41 | 36 | 893110044123 (VD-22513-15) | 1 |
| 56 | SaViBroxol 30 | Ambroxol HCl 30mg | Viên nén sủi | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893100044223 (VD-20249-13) | 1 |
| 57 | SaViPamol Plus | Paracetamol 325mg; Tramadol HCl 37,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên | NSX | 36 | 893111044323 (VD-21894-14) | 1 |

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

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

| | | | | | | | | |
|----|-----------------------------|---|----------------------|-------------------------|--------|----|-------------------------------|---|
| 58 | Ceftazidime 2000 | Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat 2g | Bột pha tiêm | Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ | USP 42 | 36 | 893110044423 (VD-19013-13) | 1 |
| 59 | Tenamyd- cefotaxime 2000 | Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 2000mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ | NSX | 24 | 893110044523 (VD-19445-13) | 1 |

24. 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)

24.1. 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)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|----------------------------------|--|------------------------|--|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------|
| 60 | Nước cất pha tiêm 2ml | Nước cất pha tiêm 2ml | Dung môi pha tiêm | Hộp 100 ống x 2ml | ĐDVNIV | 36 | 893110044623 (VD-26296-17) | 1 |
| 61 | Penicilin V Kali 1.000.000 IU | Penicilin (dưới dạng Phenoxymethyl penicilin kali) 1000000 IU | Viên nén | Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên | NSX | 36 | 893110044723 (VD-19959-13) | 1 |
| 62 | Lincomycin 600mg/2 ml | Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydrochlorid) 600mg/2ml | Dung dịch tiêm | Hộp 10 ống x 2ml; Hộp 50 ống x2ml | NSX | 24 | 893110044823 (VD-19477-13) | 1 |
| 63 | Luxty 60 | Fexofenadin hydrochlorid 60mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên | NSX | 36 | 893100044923 (VD-23042-15) | 1 |

25. 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)

25.1. 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)

| | | | | | | | | |
|----|----------------|---|-----------------------|--|--------|----|-------------------------------|---|
| 64 | Canxi SBK 100 | Ống 1ml chứa Calcitonin salmon 100 đvqt | Dung dịch tiêm | Hộp 1 vi x 5 ống | NSX | 36 | 893110045023 (VD-19943-13) | 1 |
| 65 | Cefuroxim 1,5G | Mỗi lọ chứa Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim natri) 1,5g | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 1 lọ | USP 38 | 24 | 893110045123 (VD-26283-17) | 1 |
| 66 | Parazacol | Paracetamol 500mg | Viên nén sủi bọt | Tuýp 10 viên; Hộp 5 vi x 4 viên; Hộp 4 vi x 4 viên | NSX | 24 | 893100045223 (VD-19471-13) | 1 |

26. 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)

26.1. 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)

| | | | | | | | | |
|----|----------------|---|-------------------|---------------------------------------|------|----|-------------------------------|---|
| 67 | Neo-Corclion F | Codein Camphosulfonat 25mg; Sulfoguaiacol (dưới dạng Kali guaiacolsulfonat 119mg) 100mg; Cao mềm grindelia 20mg | Viên bao đường | Hộp 2 vi x 10 viên | NSX | 36 | 893111045323 (VD-19973-13) | 1 |
| 68 | Propranolol | Propranolol.HCl 40mg | Viên nén | Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên | ĐDVN | 36 | 893110045423 (VD-21392-14) | 1 |

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

27.1. 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)

| | | | | | | | | |
|----|-----------|------------------------------------|---------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 69 | Cenesthen | Tuýp 10g chứa Clotrimazol 100mg | Kem bôi da | Hộp 1 tuýp 10g | NSX | 36 | 893100045523 (VD-23740-15) | 1 |
| 70 | Zalrinol | Allopurinol 300mg | Viên nén | Hộp 2 vi x 10 viên | NSX | 36 | 893110045623 (VD-21700-14) | 1 |

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

28. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|-----------------------|---|-----------------------------|---|--------|----|-------------------------------|---|
| 71 | Atropin sulphat | Atropin sulphat 0,25mg/ml | Dung dịch thuốc tiêm | Hộp 10 ống x 1ml; Hộp 50 ống x 1ml; Hộp 100 ống x 1ml | DĐVN V | 36 | 893114045723 (VD-24376-16) | 1 |
| 72 | Fluocinolon 0,025% | Mỗi 10g chứa Fluocinolon acetonid 2,5mg | Thuốc mỡ bôi ngoài da | Hộp 1 tuýp 10g | NSX | 36 | 893110045823 (VD-26356-17) | 1 |

29. 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)

29.1. 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)

| | | | | | | | | |
|----|------------|--|-----------------|----------|-------|----|-------------------------------|---|
| 73 | Etamet 1 G | Cefmetazol (dưới dạng Cefmetazol natri) 1g | Bột pha tiêm | Hộp 1 lọ | JP 16 | 36 | 893110045923 (VD-19341-13) | 1 |
|----|------------|--|-----------------|----------|-------|----|-------------------------------|---|

30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|----------------------|---------------------------------------|-------------------|---------------------------------------|------------|----|-------------------------------|---|
| 74 | Paracetamol 500mg | Paracetamol 500mg | Viên nang cứng | Hộp 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên | DĐVN IV | 36 | 893100046023 (VD-24412-16) | 1 |
| 75 | Protamol | Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg | Viên nén | Hộp 5 vỉ x 20 viên | NSX | 36 | 893100046123 (VD-23189-15) | 1 |

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

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

| | | | | | | | | |
|----|---------------|---------------|-------------------|--------------------|--------|----|-------------------------------|---|
| 76 | Kupdina 100mg | Danazol 100mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 40 | 36 | 893110046223 (VD-21720-14) | 1 |
|----|---------------|---------------|-------------------|--------------------|--------|----|-------------------------------|---|

32. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiên, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiên, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|-----------|----------------------------|----------------------------------|------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 77 | Osla baby | Natri clorid 0,9% (w/v) | Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ mũi | Hộp 1 lọ x 10 ml | NSX | 24 | 893100046323 (VD-19617-13) | 1 |
|----|-----------|----------------------------|----------------------------------|------------------|-----|----|-------------------------------|---|

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

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

| | | | | | | | | |
|----|----------------|----------------|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|
| 78 | Ofloxacin 0,3% | Ofloxacin 0,3% | Dung dịch nhỏ mắt | Hộp 1 lọ x 3 ml; Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 6ml; Hộp 1 lọ x 7ml | NSX | 30 | 893115046423 (VD-17714-12) | 1 |
|----|----------------|----------------|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|

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

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

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

| | | | | | | | | |
|----|-----------------|-----------------------------------|----------------------|---------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 79 | Cadigesic Extra | Paracetamol 500mg, Cafein 65mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên | NSX | 36 | 893100046523 (VD-23421-15) | 1 |
|----|-----------------|-----------------------------------|----------------------|---------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

35. Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|----------|--|------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 80 | Dimonium | Mỗi gói 20ml chứa Diocahedral smectit 3g | Hỗn dịch uống | Hộp 20 gói x 20ml | NSX | 24 | 893100046623 (VD-23454-15) | 1 |
|----|----------|--|------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|---|

36. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP 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)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP 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)

| | | | | | | | | |
|----|--|--|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|
| 81 | Pizar - 6 | Ivermectin 6mg | Viên nén | Hộp 1 vỉ x 4 viên | NSX | 36 | 893110046723 (VD-18099-12) | 1 |
| 82 | Cuellar | Ursodeoxycholic acid 150mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110046823 (VD-19654-13) | 1 |
| 83 | Drexler | Zopiclon 7,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 6 vỉ x 10 Viên | NSX | 36 | 893110046923 (VD-21052-14) | 1 |
| 84 | Gygaril 5 | Enalapril maleat 5mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ (Al-Al; PVC-Al) x 10 viên | NSX | 36 | 893110047023 (VD-18098-12) | 1 |
| 85 | Hikimel | Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrat) 1mg | Viên nang cứng | Hộp 5 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893114047123 (VD-20360-13) | 1 |
| 86 | Quetiapin 200mg (tên cũ Queitoz-200) | Quetiapin (Dưới dạng Quetiapin fumarat) 200mg | Viên nén | Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 893110047223 (VD-19667-13) | 1 |
| 87 | Wazer | Citalopram (dưới dạng Citalopram HBr) 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110047323 (VD-19673-13) | 1 |
| 88 | Wright | Imidapril HCl 5mg | Viên nén | Hộp 6 vỉ x 10 Viên | NSX | 36 | 893110047423 (VD-20530-14) | 1 |

37. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|-------------------------|--|----------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 89 | Sumitrex | Sucralfat 1g/5ml | Hỗn dịch uống | Hộp 30 gói x 5ml | NSX | 36 | 893100047523 (VD-22974-15) | 1 |
| 90 | Vasartim plus 160/25 | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110047623 (VD-26231-17) | 1 |

38. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP TW Vidipha (Địa chỉ: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

38.1. 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)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|---|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------|
| 91 | Cinnarizin 25mg | Cinnarizine 25mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên | ĐVN V | 36 | 893100047723 (VD-24309-16) | 1 |

39. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, số 18, đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, số 18, đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|--------------------|---|-------------------|---------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 92 | Domperidon- BRV | Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 5mg/5ml | Hỗn dịch uống | Hộp 1chai 30ml, hộp 1 chai 60ml | NSX | 36 | 893110047823 (VD-23435-15) | 1 |
| 93 | Rubina 10 | Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrate) 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110047923 (VD-19263-13) | 1 |

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Alaska Pharma U.S.A (Địa chỉ: 62/5 Sơn Kỳ, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

| | | | | | | | | |
|----|-------------|---------------|----------------------------------|---|-----|----|-------------------------------|---|
| 94 | Aspirin pH8 | Aspirin 500mg | Viên nén bao phim tan trong ruột | Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110048023 (VD-24048-15) | 1 |
|----|-------------|---------------|----------------------------------|---|-----|----|-------------------------------|---|

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

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

| | | | | | | | | |
|----|------------|---------------------------|----------|---|-----|----|-------------------------------|---|
| 95 | Hexinvon 4 | Bromhexin hydroclorid 4mg | Viên nén | Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893100048123 (VD-23542-15) | 1 |
|----|------------|---------------------------|----------|---|-----|----|-------------------------------|---|

42. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam)

42.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|----------|---|-------------------|---------------------|--------|----|-------------------------------|---|
| 96 | Aclon | Aceclofenac 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110048223 (VD-18521-13) | 1 |
| 97 | Dompil | Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110048323 (VD-23298-15) | 1 |
| 98 | Shinclop | Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 43 | 36 | 893110048423 (VD-17754-12) | 1 |

43. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D, đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. HCM, Việt Nam)

43.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D, đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. HCM, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|---------------|---------------|----------|-----------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 99 | Coloxvis-Fort | Colchicin 1mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên | NSX | 36 | 893115048523 (VD-23943-15) | 1 |
|----|---------------|---------------|----------|-----------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------|
| 100 | Pizonmaxi | Indomethacin 25mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110048623 (VD-21999-14) | 1 |
| 101 | Coloxvis | Colchicin 0,5mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên | NSX | 36 | 893115048723 (VD-23942-15) | 1 |

44. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, Khu Công nghiệp Đồng An, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

44.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, Khu Công nghiệp Đồng An, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|-----|---------------|----------------------------------|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|
| 102 | Trimibelin 10 | Amitriptylin hydroclorid 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 04 vỉ x 15 viên; Hộp 07 vỉ x 15 viên | NSX | 36 | 893110048823 (VD-23995-15) | 1 |
|-----|---------------|----------------------------------|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|

45. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

45.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|-----|----------------------------|---|----------|--|--------|----|--------------------------------|---|
| 103 | Stadsone 4 | Methylprednisolone (Vi tinh thể) 4mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên | USP 43 | 24 | 893110048923 (VD-26578-170) | 1 |
| 104 | Cimetidine STELLA 400mg | Cimetidin 400mg | Viên nén | Hộp 5 vỉ x 10 viên | NSX | 60 | 893110049023 (VD-22680-15) | 1 |

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

| | | | | | | | | |
|-----|--------------------------|--|----------------------|--|--------|----|-------------------------------|---|
| 105 | Argistad 500 | L-Arginine hydrochloride 500mg | Viên nang cứng | Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên | NSX | 24 | 893110049123 (VD-20372-13) | 1 |
| 106 | Bisoplus HCT 5/12.5 | Bisoprolol fumarate 5mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên | USP | 36 | 893110049223 (VD-18530-13) | 1 |
| 107 | Clopidstad | Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110049323 (VD-23964-15) | 1 |
| 108 | Enalapril Stella 10mg | Enalapril maleate 10mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 41 | 36 | 893110049423 (VD-21768-14) | 1 |
| 109 | Febustad 80 | Febuxostat 80mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110049523 (QLĐB-563-16) | 1 |
| 110 | Fexostad 180 | Fexofenadine hydrochloride 180mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893100049623 (VD-23968-15) | 1 |
| 111 | Flucoldstad | Paracetamol 500mg; Caffeine 25mg; Phenylephrine hydrochloride 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893100049723 (VD-18109-12) | 1 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|----------------------------|--|---|--|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------|
| 112 | Glimepiride STELLA 4 mg | Glimepiride 4mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110049823 (VD-23969-15) | 1 |
| 113 | Ibudolor 200 | Ibuprofen 200mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên | NSX | 36 | 893100049923 (VD-23351-15) | 1 |
| 114 | Osarstad 80 | Valsartan 80mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110050023 (VD-26571-17) | 1 |
| 115 | Pracetam 1200 | Piracetam 1200mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên | NSX | 36 | 893110050123 (VD-18536-13) | 1 |
| 116 | Rabestad 20 | Rabeprazole sodium 20mg | Viên nén bao phim tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110050223 (VD-20543-14) | 1 |
| 117 | Stadxicam 7.5 | Meloxicam 7,5mg | Viên nén | Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên; Hộp 1 chai x 100 viên | USP 41 | 36 | 893110050323 (VD-21109-14) | 1 |
| 118 | Stadnolol 50 | Atenolol 50mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 60 | 893110050423 (VD-23963-15) | 1 |
| 119 | Venlafaxine STELLA 75mg | Venlafaxine (dưới dạng Venlafaxine hydrochloride) 75mg | Viên nén bao phim phóng thích kéo dài | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 24 | 893110050523 (VD-23984-15) | 1 |

46. 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)

46.1. 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)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|---|-----------------|-----------|------------------|----|-------------------------------|---|
| 120 | Ribotacin | Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime natri) 750mg | Bột pha tiêm | Hộp 10 lọ | USP hiện hành | 36 | 893110050623 (VD-25046-16) | 1 |
| 121 | Scubig | Cefoxitin sodium tương đương Cefoxitin 1g | Bột pha tiêm | Hộp 1 lọ | USP 32 | 24 | 893110050723 (VD-18130-12) | 1 |

46.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|-----|------------|--|---------------|------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 122 | Photitanol | Mỗi 10g chứa: Fluocinolon acetonid 2,5mg | Kem bôi da | Hộp 1 tuýp x 10g | NSX | 36 | 893110050823 (VD-23391-15) | 1 |
|-----|------------|--|---------------|------------------|-----|----|-------------------------------|---|

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|-------------|---|----------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 123 | Razugrel 10 | Prasugrel (dưới dạng Prasugrel hydroclorid 10,98mg) 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 Viên | NSX | 24 | 893110050923 (QLĐB-564-16) | 1 |
|-----|-------------|---|----------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|

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

48. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Dược Phẩm Medlac Pharma Italy (Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

48.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy (Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|--|--------------------|---|-----|----|----------------------------|---|
| 124 | Kortimed | Hydrocortison (dưới dạng hydrocortison natri succinat) 100mg | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 1 lọ x 1 ống dung môi; Hộp 10 lọ; Hộp 50 lọ | NSX | 60 | 893110051023 (VD-21161-14) | 1 |
|-----|----------|--|--------------------|---|-----|----|----------------------------|---|

49. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Gia Việt (Địa chỉ: 340/14 Quang Trung, Phường 10, Quận Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh – Việt Nam)

49.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|---|-------------------|--------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 125 | Clopivir | Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110051123 (VD-22710-15) | 1 |
|-----|----------|---|-------------------|--------------------|-----|----|----------------------------|---|

Ghi chú:

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.
- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.

Phụ lục II

**DANH MỤC 09 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 183**

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

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---------------|--------------------------------|-----------------------|--|--------|----|----------------------------|---|
| 1 | Bidilucil 500 | Meclofenoxat hydroclorid 500mg | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 1 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 10ml | CP2015 | 36 | 893110051223 (VD-20667-14) | 1 |
|---|---------------|--------------------------------|-----------------------|--|--------|----|----------------------------|---|

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---------|------------------|-------------------------|---|-----|--|----------------------------|---|
| 2 | Vinluta | Glutathion 600mg | Thuốc tiêm bột đông khô | Hộp 1 lọ + 01 ống dung môi pha tiêm 10ml; Hộp 5 lọ + 05 ống dung môi pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ | NSX | Lọ bột đông khô: 36 tháng; ống dung môi pha tiêm: 36 tháng | 893110051323 (VD-19988-13) | 1 |
| 3 | Vinluta | Glutathion 300mg | Thuốc tiêm bột đông khô | Hộp 01 lọ + 01 ống dung môi pha tiêm 5ml; Hộp 05 lọ + 05 ống dung môi pha tiêm 5ml; Hộp 10 lọ | NSX | Lọ bột đông khô: 36 tháng; ống dung môi pha tiêm: 36 tháng | 893110051423 (VD-19987-13) | 1 |

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

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

| | | | | | | | | |
|---|----------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 4 | Tinidazol Kabi | Tinidazol 500mg/100ml | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 48 chai x 100ml | NSX | 36 | 893115051523 (VD-19570-13) | 1 |
|---|----------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|-----|----|----------------------------|---|

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A Phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|----------|--|----------------|--------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 5 | Glofap V | Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg | Viên nang cứng | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110051623 (VD-24182-16) | 1 |
|---|----------|--|----------------|--------------------|-----|----|----------------------------|---|

6. 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)

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

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------------|--|--------------------------|
| 6 | Bactamox 625 | Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat powder) 500mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 125mg | Thuốc cốm pha hỗn dịch uống | Hộp 12 gói x 1,6g | NSX | 24 | 893110051723 (VD-20449-14) | 1 |
| 7 | Bvit 6 250mg | Pyridoxin hydrochlorid 250mg | Viên nang cứng | Chai 200 Viên | NSX | 36 | 893110051823 (VD-26165-17) | 1 |

7. 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)

7.1. 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)

| | | | | | | | | |
|---|-------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 8 | Flazença 750.000/125 | Spiramycin 750.000 IU; Metronidazol 125mg | Thuốc bột pha hỗn dịch uống | Hộp 14 gói x 3g | NSX | 36 | 893115051923 (VD-23681-15) | 1 |
|---|-------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-----|----|-------------------------------|---|

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

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

| | | | | | | | | |
|---|-------------------|--|-------|--------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 9 | Trajordan Ca++ | Lysin hydroclorid 2g; Calci glycerophosphat 4,55g; Acid glycerophosphoric 3,7g; Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid) 20mg; Vitamin B2 (Riboflavin natri phosphat) 24mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 40mg; Vitamin PP (Nicotinamid) 150mg; Vitamin E (dl Alpha tocopheryl acetat) 100mg/100ml | Si rô | Hộp 1 chai 60ml; Hộp 1 chai 100ml | NSX | 24 | 893100052023 (VD-17716-12) | 1 |
|---|-------------------|--|-------|--------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_26/07/2023 15:34:42

Phụ lục III

DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC ĐẾN 31/12/2025 - ĐỢT 183

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

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

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

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

| | | | | | | | | |
|---|---------------------|---|-------------------|--|------|----|------------------------------|---|
| 1 | Hagimox Capsules | Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên | ĐĐVN | 36 | 89311052123 (VD-24604-16) | 1 |
|---|---------------------|---|-------------------|--|------|----|------------------------------|---|

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.