

Số: 02 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 01 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 34 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 173

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;
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 thuốc Bộ Y tế;
Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;
Xét 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 34 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 173, cụ thể:

1. Danh mục 32 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-...-22).

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT(10b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 32 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 173

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 02...../QĐ-QLD ngày 05 tháng 01 năm 2022
của Cục Quản lý Dược)*

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Đ/c: 253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - quận Thanh Khê - Tp. Đà Nẵng - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Đ/c: 253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - quận Thanh Khê - TP. Đà Nẵng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Tiotic	Natri clorid 0,9%	Dung dịch thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi	24 tháng	ĐĐVN V	Hộp 1 lọ 10 ml	VD-35536-22

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Hậu Giang (Đ/c: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, phường An Hoà, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Đ/c: Lô B2 - B3, KCN Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Glumeform 1000 XR	Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén giải phóng kéo dài	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VD-35537-22
3	Glumeform 500 XR	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén giải phóng kéo dài	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35538-22
4	Glumeform 750 XR	Metformin hydroclorid 750mg	Viên nén giải phóng kéo dài	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35539-22

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Bảo An (Đ/c: Số 2/115, ngõ 2, đường Định Công Thượng, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông (TNHH) (Đ/c: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Anbaserin	Phosphatidylserin (dưới dạng Phospholipid đậu nành 500 mg đã được làm giàu 70% phosphatidylserin) 350 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35540-22

4. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Đ/c: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Đ/c: Lô C16, đường số 9, KCN Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Asopus	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa: Acid ursodeoxycholic 250mg	Hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x5ml; Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 5ml; Hộp 1 chai 30ml, 60ml, 100ml	VD-35541-22
7	Ledorozine 60mg	Levodropropizine 60mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	VD-35542-22

5. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Đ/c: Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Đ/c: Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Boszapin 20	Olanzapin 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35543-22

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Tổ dân phố số 4 - P. La Khê - Q. Hà Đông - TP. Hà Nội - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Tổ dân phố số 4 - P. La Khê - Q. Hà Đông - TP. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Silver-GSV	Isotretinoin 20 mg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35544-22

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Đ/c: Số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty CPDP Imexpharm-Nhà máy công nghệ cao Bình Dương (Đ/c: Số 21, đường số 4, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Moxifloxacin 400mg/250ml	Mỗi chai 250 ml chứa: Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 400 mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	BP hiện hành	Hộp 5 túi , 10 túi x 01 chai nhựa x 250ml	VD-35545-22

7.2 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Đ/c: Số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Azimax 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 41	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VD-35546-22

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Liviat (Đ/c: Tầng 46, tòa nhà Bitexco, số 2 Hải Triều, phường Bến Nghé, quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: Số 521 khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Flibga-N	Meclizin HCl 25 mg	Viên nhai	36 tháng	USP 40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35547-22

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Medi-predni	Prednisolon 5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35548-22
14	Sohasidine	Acid Fusidic 2%; Betamethason (dưới dạng Betamethason valerat) 0,1%	Kem bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 5 g, 15 g	VD-35549-22

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Đ/c: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Đ/c: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Demencur 100	Pregabalin 100 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35550-22
16	Savdiaride 3	Glimepirid 3 mg	Viên nén	36 tháng	USP 41	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35551-22
17	SaVi Mesalazine 500	Mesalazin 500 mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35552-22

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Đ/c: Lô 08, 09 cụm công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, phường 9, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Đ/c: 15 Đốc Bình Kiều, phường 2, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Vitamin PP 500mg	Nicotinamid 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-35553-22

12. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương VIDIPHA (Đ/c: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương (Đ/c: Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Acetylcystein 200mg	Mỗi gói 1g chứa: Acetylcystein 200mg	Thuốc bột	36 tháng	ĐDVN V	Hộp 20 gói, 100 gói x 1 g	VD-35554-22

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Đ/c: Thôn Thạch Lỗi - xã Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam)

13.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Đ/c: Thôn Thạch Lỗi - xã Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Vicimadol 0,5g	Cefamandol (dưới dạng Cefamandol napat phối hợp với natri carbonat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	36 tháng	USP hiện hành	Hộp 1 lọ, 10 lọ, 50 lọ, 100 lọ; Hộp 1 lọ x 1 ống nước cất pha tiêm 5ml	VD-35555-22

14. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam (Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam - Việt Nam)

14.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam (Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Maxposide	Mỗi 15 ml dung dịch chứa: Sắt (tương đương với Sắt protein succinylat 800mg) 40 mg	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ 15ml	VD-35556-22

15. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, TP. Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên - Việt Nam)

15.1 Nhà sản xuất: Nhà máy Stada Việt Nam (Đ/c: 189 Hoàng Văn Thụ, phường 9, TP. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Amlodipine STADA 5 mg Cap	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vi, 09 vi, 10 vi x 10 viên	VD-35557-22
23	Glimepiride Stada 2 mg	Glimepirid 2g	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vi x 15 viên	VD-35558-22

16. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Traphaco (Đ/c: 75 Phó Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội - Việt Nam)

16.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Đ/c: Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
24	Atovastatin 10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi, 10 vi x 10 viên	VD-35559-22
25	Trimetazidin 20mg	Trimetazidin dihydroclorid 20 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vi x 30 viên	VD-35560-22

17. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

17.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	Finatab 5	Finasterid 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên	VD-35561-22

18. Công ty đăng ký: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến tre - Việt Nam)

18.1 Nhà sản xuất: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Myternesin	Mỗi 5ml dung dịch chứa: Terbutalin sulfat 1,5 mg; Guaifenesin 66,5mg	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 20 ống x 5 ml; Hộp 1 chai 60ml	VD-35562-22

19. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Anh Thy (Đ/c: D7, tổ dân phố Đình Thôn, phường Mỹ Đình 1, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

19.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: Số 192 phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Sydakmin	Vildagliptin 50mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35563-22

20. Công ty đăng ký: Công ty TNHH liên doanh Stellapharm (Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

20.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH liên doanh Stellapharm (Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

29	Stadflu-N	Fluocinolone acetonide 0,025%; Neomycin sulfate 0,5%	Kem bôi da	24 tháng	TCCS	Hộp 01 tuýp 5g, 10g	VD-35564-22
----	-----------	---	------------	----------	------	---------------------	-------------

20.2 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - chi nhánh 1 (Đ/c: Số 40 Đại lộ Tự do, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	Irbeplus HCT 150/12.5	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-35565-22

21. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Minh Tín (Đ/c: 925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

21.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Đ/c: 192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	Mitifive	Fluvastatin (dưới dạng Fluvastatin natri) 20mg	Viên nang cứng	36 tháng	BP 2019	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-35566-22
32	Mocalmix	Mỗi 10 ml chứa: Calci glycerophosphat (tương đương calci 87mg) 456mg; Magnesi gluconat (tương đương với Magnesi 25 mg) 426mg	Dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 10 ml; Hộp 1 chai x 100 ml	VD-35567-22

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 02 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 173

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: ..02.../QĐ-QLD ngày 05 tháng 01 năm 2022
của Cục Quản lý Dược)*

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Traphaco (Đ/c: 75 Phố Yên Ninh, phường Quán Thánh, quận Ba Đình, thành Phố Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Đ/c: Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Acid ursodeoxycholic 100mg	Acid ursodeoxycholic 100mg	Viên nén	30 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD3-164-22

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH liên doanh Stellapharm (Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - chi nhánh 1 (Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1) (Đ/c: Số 40 Đại lộ Tự Do, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Flustad 75	Osetamivir (dưới dạng Osetamivir phosphate 98,53mg) 75mg	Viên nang cứng	36 tháng	USP42	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD3-165-22