

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành danh mục 44 thuốc sản xuất trong nước**  
**được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 170**

**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 Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc;*

*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 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 44 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 170, cụ thể:

1. Danh mục 37 thuốc hóa dược 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-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 02 thuốc dược liệu sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 04 thuốc hóa dược sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

4. Danh mục 01 thuốc hóa dược sản xuất gia công trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục IV kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu GC-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Hiệu lực số đăng ký của thuốc Etiheso, số đăng ký VD-28741-18 sẽ chấm dứt sau 03 tháng kể từ ngày số đăng ký gia công có hiệu lực. Các lô thuốc sản xuất trước ngày số đăng ký hết hiệu lực được lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

**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 được 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-.....-21).

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 BYT (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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 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;
- 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 37 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ**  
**LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 170**

Ban hành kèm theo Quyết định số: 511...../QĐ-QLD, ngày 01.../09.../2021.

**1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định - 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	Lazibet MR 30	Gliclazid 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35289-21
2	Salbutamol 2mg	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 2mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Lọ 100 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	VD-35290-21

**2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Đ/c: 263/9 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Đ/c: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Livpacom	Arginin HCl 2000mg/10ml	Siro	24 tháng	BP 2016 + TCCS	Hộp 10 ống x 10 ml; hộp 20 ống x 10 ml; hộp 1 chai x 100 ml	VD-35291-21

**3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Enlie (Đ/c: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, Bình Dương - Việt Nam)**

**3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie (Đ/c: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, 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
4	Fexofenadin 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1, 5 vỉ x 10 viên	VD-35292-21
5	Vitamin PP	Niacinamid 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-35293-21

**4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh** (Đ/c: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh - Việt Nam)

**4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh** (Đ/c: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh - 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	Rhomatic Gel	Mỗi 1g chứa: Diclofenac natri 10mg; Camphor 30mg; Menthol 70mg	Gel dùng ngoài	48 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 10g, 15g, 18g; Hộp 1 tuýp 18,5g, 20g, 21g, 25g	VD-35294-21

**5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm** (Đ/c: Số 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Tp. Long Xuyên, An Giang - Việt Nam)

**5.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm** (Đ/c: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An 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
7	Itazpam 15	Mirtazapin (dưới dạng Mirtazapin hemihydrat) 15mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35295-21
8	Itazpam 30	Mirtazapin (dưới dạng Mirtazapin hemihydrat) 30mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35296-21
9	Itazpam 45	Mirtazapin (dưới dạng Mirtazapin hemihydrat) 45mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35297-21
10	Zokicetam 750	Levetiracetam 750mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35298-21

**6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A** (Đ/c: KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)

**6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A** (Đ/c: KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - 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	SelinAPC 50	Sertralin (dưới dạng Sertralin hydroclorid) 50 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ (nhôm – nhôm; nhôm - PVC)x 10 viên	VD-35299-21

**7. 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)

**7.1 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
12	A.T Warfarin 5mg	Warfarin natri (dưới dạng Warfarin natri clathrate) 5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên; Chai 30, 60, 100 viên	VD-35300-21

**8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây** (Đ/c: Số 10A, Phố Quang Trung, P. Quang Trung, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội - Việt Nam)

**8.1 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
13	Cồn y tế 70	Mỗi 100 ml chứa 72,7 ml ethanol 96%	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Chai 50 ml; 100 ml; 500 ml	VD-35301-21
14	Flathin 125 mg	Simethicone 125 mg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35302-21

**9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Đ/c: 415 Hàn Thuyên, Nam Định - Việt Nam)

**9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Đ/c: 415 Hàn Thuyên, Nam Định - 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	Tenzumax	Arginin hydroclorid 500mg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ, 12 vỉ x 5 viên	VD-35303-21

**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
16	Rixaban 10	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35304-21
17	Rixaban 20	Rivaroxaban 20 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35305-21

**11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2** (Đ/c: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

**11.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2** (Đ/c: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, 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
18	Tetracyclin 250 mg	Tetracyclin 250 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Lọ 200 viên; 400 viên	VD-35306-21

**12. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco** (Đ/c: 160 Tôn Đức Thắng - TP. Hà Nội - Việt Nam)

**12.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco** (Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, 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
19	Phabacerin 50	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35307-21

**13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế** (Đ/c: Số 31 - Đường Ngô Thời Nhiệm - Phường 6 - Quận 3 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**13.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế (Đ/c: Lô III-18 đường số 13 - Khu công nghiệp Tân Bình - Quận Tân Phú - 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
20	Mebisita 25	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35308-21
21	Winfla 100	Flavoxate hydroclorid 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35309-21

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

**14.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Đ/c: 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
22	Mesalic	Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,05% (kl/kl); Acid salicylic 3% (kl/kl)	Thuốc mỡ bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 15g	VD-35310-21

**15. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2 (Đ/c: Lô đất N2, đường TS 6, KCN Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)**

**15.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2 (Đ/c: Lô đất N2, đường TS 6, KCN Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, 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
23	Clopidogrel-VMG 75	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 41	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35311-21
24	Flurbiprofen-VMG 100	Flurbiprofen 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-35312-21
25	Flurbiprofen-VMG 50	Flurbiprofen 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ, 2 vỉ,	VD-35313-21

						3 vỉ x 10 viên	
--	--	--	--	--	--	----------------	--

**16. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Vacopharm** (Đ/c: Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An - Việt Nam)

**16.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Vacopharm** (Đ/c: Km 1954, Quốc lộ 1A, P. Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An - 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	Tinidazol 500	Tinidazol 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ Al-Al); Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ Al-PVC); Chai 100 viên	VD-35314-21

**17. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar** (Đ/c: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**17.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar** (Đ/c: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, 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
27	Mayrovit kid	Mỗi 15ml chứa: L-lysin hydroclorid 300mg; Calci lactat pentahydrat tương đương Calci 130mg; Thiamin hydroclorid ( Vitamin B1) 3mg; Riboflavin natri phosphat (Vitamin B2) 3,5mg; Pyridoxin hydroclorid ( Vitamin B6) 6mg; Colecalciferol ( Vitamin D3) 400IU; Alpha tocopheryl acetat ( Vitamin E) 15mg; Nicotinamid (Vitamin PP) 20mg; Dexpanthenol 10mg	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 90ml	VD-35315-21



**18. Công ty đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Quận 3** (Đ/c: 243 Hai Bà Trưng, Phường 6, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**18.1 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
28	Wineso 20	Esomeprazol (dưới dạng 261,31mg pellet bao tan trong ruột chứa 8,5% Esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nén kháng dịch dạ dày	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35316-21

**19. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Allomed** (Đ/c: Lô A-1H-CN, KCN Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, T.X Bến Cát, Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

**19.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Allomed** (Đ/c: Lô A-1H-CN, KCN Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, T.X 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
29	Amikacin 500mg/100ml	Amikacin (dưới dạng Amikacin sulfat) 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Hộp 1, 5, 10 túi 100ml	VD-35317-21

**20. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm EOC Việt Nam** (Đ/c: Tổ 11, phường Yên Nghĩa, quận Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

**20.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150** (Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, 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
30	Erobas	Ebastin 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35318-21

**21. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)** (Đ/c: Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - Phường Tân Tạo A - Quận Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**21.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - Phường Tân Tạo A - Quận Bình Tân - 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
31	Erythromycin 500mg	Erythromycin (dưới dạng Erythromycin stearat) 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên	VD-35319-21

**22. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Hasan-Dermapharm (Đ/c: Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường Bình Hòa - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)**

**22.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Hasan-Dermapharm (Đ/c: Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường Bình Hòa - 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
32	Sucrahasan	Mỗi gói 2g chứa: Sucralfat 1000mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 30 gói 2g	VD-35320-21

**23. 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)**

**23.1 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 - Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Stac lazide 80	Gliclazid 80mg	Viên nén	24 tháng	BP 2020	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35321-21

**24. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera (Đ/c: Lô A17 KCN Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - Việt Nam)**

**24.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera (Đ/c: Lô A17 KCN Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Mynolate	Mycophenolate	Viên nang	36 tháng	TCCS	Hộp 05 vỉ x 10	VD-35322-21

35	Trifilip	mofetil 250mg Fenofibrat (dưới dạng fenofibrat micronised) 134mg	cứng Viên nang cứng	tháng 36 tháng	TCCS	viên Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35323-21
36	Trifilip	Fenofibrat (dưới dạng fenofibrat micronised) 67mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35324-21

**25. 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)

**25.1 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
37	Mitipizid 5mg	Glipizid 5mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35325-21


**CỤC TRƯỞNG**  
  
**Vũ Tuấn Cường**

**PHỤ LỤC II**  
**DANH MỤC 02 THUỐC DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY**  
**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 170**

Ban hành kèm theo Quyết định số: 511../QĐ-QLD, ngày 01/09/2021.

**1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm OPC.** (Đ/c: 1017 Hồng Bàng - Phường 12 - quận 6 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**1.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC** (Đ/c: Số 09/ĐX 04-TH, tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp - Tân Uyên - 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
1	Huyền sâm	Huyền sâm	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Túi 100g, 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg	VD-35326-21

**2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương** (Đ/c: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương - Việt Nam)

**2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương** (Đ/c: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải 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	Hoạt huyết dưỡng não	Cao đặc Đinh lăng 150mg; Cao khô lá Bạch quả 10mg	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vỉ, 05 vỉ x 20 viên	VD-35327-21

**CỤC TRƯỞNG**  
**Vũ Tuấn Cường**

**PHỤ LỤC III**  
**DANH MỤC 04 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ**  
**LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 170**

Ban hành kèm theo Quyết định số: 511../QĐ-QLD, ngày 01..09../2021.

**1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Becamex** (Đ/c: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương - Việt Nam)

**1.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Becamex** (Đ/c: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, 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
1	Bedotril	Racecadotril 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD3-148-21

**2. 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)

**2.1 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
2	ALDVES	Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 28 viên	VD3-149-21

**3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2** (Đ/c: Lô đất N2, đường TS 6, KCN Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

**3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2** (Đ/c: Lô đất N2, đường TS 6, KCN Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, 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
3	Rivaroxaban-VMG 2.5	Rivaroxaban 2,5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD3-150-21

**4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar** (Đ/c: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar** (Đ/c: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, 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
4	Betalestin	Betamethason 0,25mg; Chlorpheniramine maleate 2mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 15 viên; Chai 150 viên; Chai 180 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	VD3-151-21



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**

**PHỤ LỤC IV**  
**DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY**  
**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 170**

Ban hành kèm theo Quyết định số: 5111.../QĐ-QLD, ngày 01./09../2021.

- 1. Công ty đăng ký:** Công ty TNHH Sunny Inter Pharma (Đ/c: 39/82/72 Tôn Thất Tùng, P. Khương Thượng, Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)
- 1.1. Cơ sở đặt gia công:** Công ty TNHH Sunny Inter Pharma (Đ/c: 39/82/72 Tôn Thất Tùng, P. Khương Thượng, Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)
- 1.2. Cơ sở nhận gia công:** Công ty cổ phần dược Enlie (Đ/c: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, p. Mỹ Phước, Tx. 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
1	Etiheso	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	GC-342-21



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**