

Số: 572 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 10 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 35 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 171**

**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 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 35 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 171. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 33 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục I kèm theo).

Thuốc số thứ tự 21 tại Phụ lục I: cơ sở chỉ được sản xuất để cung ứng cho các cơ sở khám chữa bệnh theo hợp đồng cung ứng thuốc đã trúng thầu đối với quy cách hộp 10 vỉ x 10 viên.

2. Danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục II 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 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. 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.

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

**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. 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.



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**



**PHỤ LỤC I**  
**DANH MỤC 33 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ**  
**LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 171**

*Ban hành kèm theo Quyết định số: 572...../QĐ-QLD, ngày 08...10...2021 của Cục Quản lý Dược*

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Musonbay	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-22925-15	01

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)**

**2.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2	Tetracyclin	Tetracyclin hydroclorid 500 mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	VD-20887-14	01

**3. 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, TP. Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)**

**3.1. 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, TP. Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
3	Coxileb 100	Celecoxib 100 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21267-14	01
4	Loraar 50	Losartan kali 50 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP hiện hành	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 30 vỉ x 10 viên	VD-22857-15	01
5	Glotaldol 500	Paracetamol 500 mg	Viên nén dài bao phim	36 tháng	USP hiện hành	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 12 viên, Chai 100; 180; 200; 500 viên	VD-19349-13	01

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Cửu Long (Địa chỉ: Số 150 đường 14/9, phường 5, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)**

**4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Cửu Long (Địa chỉ: Số 150 đường 14/9, phường 5, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
6	Nang gelatin rỗng size 2		Vỏ nang cứng	60 tháng	TCCS	Thùng chứa 150000 nang gelatin rỗng size 2	VD-23522-15	01
7	Nang gelatin rỗng size 00		Vỏ nang cứng	60 tháng	TCCS	Thùng chứa 70000 nang gelatin rỗng size 00	VD-23521-15	01
8	Nang gelatin rỗng size 4		Vỏ nang cứng	60 tháng	TCCS	Thùng chứa 250000 nang gelatin rỗng size 4	VD-23524-15	01
9	Nang gelatin rỗng size 3		Vỏ nang cứng	60 tháng	TCCS	Thùng chứa 200000 nang gelatin rỗng size 3	VD-23523-15	01
10	Nang gelatin rỗng size 0		Vỏ nang cứng	60 tháng	TCCS	Thùng chứa 100000 nang gelatin rỗng size 0	VD-23520-15	01
11	Coxwin 100	Celecoxib 100 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-21257-14	01
12	Coxwin 200	Celecoxib 200 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-21258-14	01

**5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: Số 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)**

**5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: Số 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
13	Ibuprofen 400mg	Ibuprofen 400 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-21202-14	01

**6. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, Phố Quang Trung, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)**

**6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, Quận Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
14	Hamistyl	Loratadin 10 mg	Viên nén	48 tháng	USP43	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-20442-14	01



15	Tobramycin	Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15 mg/ 5 ml	Thuốc nhỏ mắt	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 5 ml	VD-22471-15	01
----	------------	--	---------------	----------	------	-----------------	-------------	----

**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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
16	LevoDHG 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-21558-14	01

**8. Cơ sở đăng ký:** Công ty cổ phần Traphaco (Địa chỉ: 75 Yên Ninh, Ba Đình, TP. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
17	Avirtab	Acyclovir 200 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-23892-15	01

**9. 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)

**9.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
18	Cefotaxime 1000	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1000 mg	Bột pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19443-13	01
19	Cefotaxime 500	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 500 mg	Bột pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19446-13	01

**10. 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)

**10.1. 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)



STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
20	Bicefzidim 2g	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat) 2g	Bột pha tiêm	36 tháng	USP42	Hộp 1 lọ x 2g	VD-21983-14	01

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

**11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2 tháng 4, phường Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
21	Panactol codein plus	Paracetamol 500mg, Codein phosphat hemihydrat 30mg	Viên nén	36 tháng	ĐĐVN V	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-20766-14	01

**12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)**

**12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
22	Actisô HĐ	Cao đặc Actiso (18:1) 250 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vi, 5 vi x 15 viên	VD-21418-14	01

**13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 273, phố Tây Sơn, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam)**

**13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192 Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
23	Magnesi Lactat	Magnesium lactate dihydrate	Nguyên liệu làm thuốc	36 tháng	ĐĐVN V	Túi 10 kg, 15 kg, 20 kg	VD-19576-13	01
24	Sắt (II) Oxalat	Ferrous oxalate	Nguyên liệu làm thuốc	60 tháng	TCCS	Túi 10 kg, 15kg, 20kg, 25 kg, 30 kg	VD-19578-13	01
25	Magnesi stearat	Magnesium Stearate	Nguyên liệu làm thuốc	60 tháng	ĐĐVN V	Túi 8 kg, 10 kg, 15 kg	VD-19102-13	01
26	Diethyl phthalat	Diethyl phthalate	Nguyên liệu làm thuốc	48 tháng	ĐĐVN V	Can 20 lít, 25 lít	VD-19574-13	01



27	Magnesi sulfat	Magnesium Sulphate heptahydrate	Nguyên liệu làm thuốc	60 tháng	ĐĐVN V	Túi 1kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg	VD-19103-13	01
28	Taurin	Taurin	Nguyên liệu làm thuốc	60 tháng	USP 40	Túi 5 kg, 10 kg	VD-20971-14	01

**14. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH B. Braun Việt Nam (địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, TP. Hà Nội, Việt Nam)**

**14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH B. Braun Việt Nam (địa chỉ: Số 170, Đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
29	Nước cất pha tiêm vô trùng	Nước vô khuẩn pha tiêm	Dung môi pha tiêm	60 tháng	BP 2018	Thùng 40 chai 100ml	VD-21748-14	01

**15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)**

**15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
30	Hyvalor	Valsartan160 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23417-15	01
31	Maxedo	Mỗi 5ml chứa: Acetaminophen 250 mg	Hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 30 gói, 100 gói x 5ml	VD-23420-15	01

**16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)**

**16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Địa chỉ: 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, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
32	Savi Galantamin 8	Galantamin (dưới dạng Galantamin hydrobromid) 8 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23006-15	01

**17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Trust Farma Quốc tế (Địa chỉ: Số 36, Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)**

**17.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Trust Farma Quốc tế (Địa chỉ: Số 36, Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
33	Nozasul 2g	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1000 mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 1000 mg	Bột pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	VD-19649-13	01



## PHỤ LỤC II

### DANH MỤC 02 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 171

Ban hành kèm theo Quyết định số: 572.../QĐ-QLD, ngày ..08.../10./2021 của Cục Quản lý Dược

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: 6A3 - quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre)

1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: 6A3 - quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Zinobaby	Mỗi gói 1g chứa: Kẽm (dưới dạng kẽm gluconat 70 mg) 10 mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 1 g	VD-19165-13	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số GĐKLH	Số lần gia hạn
2	Jasunny	Ketoconazole 15 mg, Clobetasol propionate 0,25 mg/1g kem	Nhũ tương dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Hộp 50 gói x 5g	VD-23259-15	01