

Số: 828 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 32 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.1**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

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 32 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.1, cụ thể:

1. Danh mục 22 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 10 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (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.

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HDTV 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.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (T) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 22 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 191.1

(Kèm theo Quyết định số 828 /QĐ-QLD ngày 08 tháng 11 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Đại Nam (Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, phường 14, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam)

1	Becacyte	Valganciclovir (dưới dạng Valganciclovir hydroclorid) 450mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 Viên	NSX	36	893114465323 (VD3-80-20)	01
---	----------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	-----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2	Diclotheopharm	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên; Hộp 100 vi x 10 viên	ĐDVN IV	36	893110465423 (VD-18036-12)	01
---	----------------	--------------------------	-----------------------------------	---	------------	----	-------------------------------	----

3. 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)

3.1. 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)

3	Tenofovir 300	Tenofovir disoproxil fumarat (tương đương Tenofovir 136mg) 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110465523 (QLĐB-743-19)	01
---	---------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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)

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, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

4	Agifovir-F	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg, Lamivudin 300mg, Efavirenz 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110465623 (QLĐB-744-19)	01
---	------------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Cù Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Cơ sở đóng gói thứ cấp) (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu A15 công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Cù Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam); **Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: CCL Pharmaceuticals (Pvt.) Ltd** (Địa chỉ: 62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
5	Glimet 500mg/2.5 tablets	Metformin hydrochloride 500mg; Glibenclamide 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110465723 (DG3-3-20)	01
6	Pit-Stat Tablet 1 mg	Pitavastatin (dưới dạng Pitavastatin calcium 1,04mg) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110465823 (DG3-1-20)	01
7	Pit-Stat Tablet 2 mg	Pitavastatin (dưới dạng Pitavastatin calcium) 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110465923 (DG3-2-20)	01
8	Sita-Met Tablets 50/1000	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg; Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 07 viên	NSX	24	893110466023 (DG3-4-20)	01

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9	Atibutrex	Mỗi lọ 40 ml chứa Dobutamin (dưới dạng Dobutamin HCl) 500mg	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 40 ml; Hộp 3 lọ x 40 ml; Hộp 5 lọ x 40 ml	NSX	24	893110466123 (VD-26752-17)	01
---	-----------	---	---	---	-----	----	-------------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Generic (Địa chỉ: Cụm 9, xã Duyên Thái, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ (Địa chỉ: Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, xã Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

10	Fedestar 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110466223 (VD3-45-20)	01
----	-------------	-----------------	----------------------	---	-----	----	-----------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

11	Foribat 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	NSX	36	893110466323 (QLĐB-703-18)	01
----	------------	-----------------	----------------------	---------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung Nam (Địa chỉ: 42/5 Nguyễn Đình Khôi, Phường 4, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. 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, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

12	Mifrednor 200	Mifepriston 200mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893110466423 (QLĐB-373-13)	01
----	---------------	-------------------	----------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
13	Posinight	Levonorgestrel 0,75mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 2 viên	NSX	36	893100466523 (QLĐB-374-13)	01

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

14	Soravir	Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ, 7 viên; Hộp 3 vỉ, 10 viên	NSX	36	893110466623 (QLĐB-725-18)	01
15	Leravir	Sofosbuvir 400mg; Ledipasvir: copovidone (1:1) tương ứng ledipasvir 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110466723 (QLĐB-777-19)	01

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

16	Mizinvir	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrate) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114466823 (QLĐB-748-19)	01
17	Pentovas	Tenofovir alafenamid (tương đương với 28mg tenofovir alafenamid fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ Alu- Alu; Hộp 3 vỉ x 10 viên, Ép vỉ Alu-PVC; Hộp 1 Chai x 30 viên	NSX	24	893110466923 (VD3-89-20)	01

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thiết bị y tế và dược phẩm Hồng Phúc (Địa chỉ: Số 8 Phố Hồng Phúc, phường Nguyễn trung Trục, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

18	Epalrest	Epalrestat 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110467023 (QLĐB-678-18)	01
----	----------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam., Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam., Việt Nam)

19	Davibest	Trazodon HCl 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110467123 (QLĐB-628-17)	01
20	Halcort-6	Deflazacort 6mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110467223 (QLĐB-606-17)	01

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

13. 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

21	Asmenide 1.0	Entecavir (dưới dạng entercavir monohydrate) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114467323 (QLĐB-803-19)	01
----	--------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

14. 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)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược- Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) - Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: Lô A3.01-A3.02-A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam.)

22	Oxaliplatin	Oxaliplatin 150mg/30ml	Dung dịch tiêm pha truyền tĩnh mạch	Hộp 01 lọ 30ml	USP41	24	893114467423 (QLĐB-614-17)	01
----	-------------	---------------------------	--	----------------	-------	----	-------------------------------	----

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 được 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.

Phụ lục II
DANH MỤC 10 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 191.1

(Kèm theo Quyết định số 828 /QĐ-QLĐ ngày 08 tháng 11 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

1	Beatamid	Bicalutamide 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114467523 (VD3-81-20)	01
---	----------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-----------------------------	----

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

2	Maxxemva 200	Emtricitabin 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110467623 (QLĐB-728-18)	01
---	-----------------	-----------------------	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp.HCM, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3	Poziats 15mg	Aripiprazol 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110467723 (QLĐB-741-18)	01
---	--------------	------------------	----------	-----------------------	--------	----	-------------------------------	----

3.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4	Elocpa	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110467823 (QLĐB-784-19)	01
---	--------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

4. 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)

4.1. 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)

5	Vitamin C 300mg	Acid ascorbic 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110467923 (VD-28097-17)	01
---	--------------------	------------------------	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Y Dược LS (Địa chỉ: Km22, Quốc lộ 5, phường Bần Yên Nhân, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Dược Phẩm 150 Cophavina (Địa chỉ: Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6	LSP- Atazanavir	Atazanavir (dưới dạng Atazanavir sulfat) 150mg	Viên nang cứng	Chai 60 viên	IP 2018	36	893110468023 (VD3-63-20)	01
---	--------------------	--	-------------------	--------------	---------	----	-----------------------------	----

6. 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
7	Abalamzi	Lamivudine 150mg; Zidovudine 300mg; Abacavir (dưới dạng abacavir sulfat) 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC); Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm); Hộp 1 chai 60 viên (chai nhựa HDPE)	NSX	36	893114468123 (QLĐB-549-16)	01

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Vĩnh Tường Phát (Địa chỉ: Số 28 Đường 266, Phường 6, Quận 8, TP.HCM, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8	Cinoki 1	Entecavir (tương đương với Entecavir monohydrate 1,066 mg) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114468223 (VD3-92-20)	01
9	Tioked	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg, Emtricitabine 200mg, Efavirenz 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110468323 (QLĐB-654-18)	01

8. 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)

8.1. 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)

10	BK-2	Levonorgestrel 0,75mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 2 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100468423 (QLĐB-761-19)	01
----	------	--------------------------	----------	---	-----	----	-------------------------------	----

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 được diễn: 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.

3. Thuốc STT 05 tại danh mục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GDKLH