

Số: 202 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 04 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 53 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 174.1

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 tại Công văn số 22/VPKH ngày 15/03/2022 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
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 53 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 174.1, cụ thể:

1. Danh mục 50 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 03 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 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 50 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 174.1

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 202...../QĐ-QLD ngày 20 tháng 04 năm 2022
của Cục Quản lý Dược)*

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	Biracin Inj 80	Tobramycin (dưới dạng tobramycin sulfat) 80mg/2ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	USP41	Hộp 5, 10, 20 ống x 2ml	VD-35568-22
2	Terlipressin Bidiphar 1mg	Terlipressin acetate (tương đương Terlipressin 0,86mg) 1mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi; Hộp 5 lọ + 5 ống dung môi	VD-35569-22

2. 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)

2.1 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
3	Vitamin B6	Pyridoxin hydroclorid 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10, 20 vỉ x 10 viên; Chai 100, 200 viên	VD-35570-22

3. 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)

3.1 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
4	ZIMAXAPC 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VD-35571-22

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, Khu Công nghiệp 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
5	A.T Candesartan HTZ 32-25	Candesartan cilexetil 32mg; Hydrochlorothiazid 25mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 2, 3, 5, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	VD-35572-22
6	Antilevex 1g	Mỗi 10ml dung dịch chứa: Levocarnitin 1g	Dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 20, 30, 50 gói x 10ml; Hộp 20, 30, 50 ống x 10ml; Hộp 1 chai 30ml, 60ml, 100ml	VD-35573-22
7	Atiolumex	Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrate) 0,005%; Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,05%	Thuốc mỡ bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 01 tuýp 05g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 50g	VD-35574-22
8	Atirin 20	Ebastin 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2, 3, 5, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	VD-35575-22
9	Colisodi 4,5MIU	Colistimethate natri (tương đương Colistin base 150mg) 4.500.000IU	Thuốc tiêm đông khô	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi 10ml; Hộp 3 lọ + 3 ống dung môi 10ml; Hộp 5 lọ + 5 ống	VD-35576-22

10	Dapmyto 350	Daptomycin 350mg	Thuốc tiêm đông khô	36 tháng	TCCS	dung môi 10ml Hộp 1, 3, 5 lọ	VD-35577-22
11	Derminate	Clobetasol propionat 0,05%	Kem bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 50g	VD-35578-22
12	HTFast 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2, 3, 5, 10 vi x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	VD-35579-22

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
13	Mipaxol 0.18	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydroclorid monohydrat) 0,18mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3, 5, 10 vi x 10 viên	VD-35580-22
14	Mipaxol 0.7	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydroclorid monohydrat) 0,7mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3, 5, 10 vi x 10 viên	VD-35581-22
15	Vinpoboston 10	Vinpocetin 10mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3, 5, 10 vi x 10 viên	VD-35582-22

6. 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)

6.1 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
16	Dropine 60	Levodropropizine 60mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên; Chai 100	VD-35586-22

						viên	
--	--	--	--	--	--	------	--

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

7.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty Cổ phần Dược phẩm 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
17	Ciprofloxacin IMP 200mg/100ml	Ciprofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	USP hiện hành	Hộp 1 túi, 10 túi x 1 chai 100ml	VD-35583-22
18	Ofloxacin 200mg/100ml	Ofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 túi, 10 túi x 1 chai 100ml	VD-35584-22
19	Teicoplanin IMP 200 mg	Teicoplanin 200mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	Dược điển Ấn độ hiện hành	Hộp 01 lọ, 05 lọ, 10 lọ	VD-35585-22

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Đ/c: 74 Đường Thống Nhất, P. Vạn Thắng, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Đ/c: Đường 2 tháng 4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa - 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	Acetylcysteine 100mg	Mỗi gói 1,5g chứa: Acetylcystein 100mg	Thuốc bột uống	36 tháng	TCCS	Hộp 12 gói, 24 gói, 48 gói x 1,5g	VD-35587-22
21	Roxithromycin 50mg	Mỗi gói 1,5g chứa: Roxithromycin 50mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 12 gói, 24 gói, 30 gói x 1,5g	VD-35588-22

9. 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. HCM - Việt Nam)

9.1 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. HCM - 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	Mefenamic SaVi 500	Acid mefenamic 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35589-22
23	Rixaban 15	Rivaroxaban 15 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35590-22
24	Ursokol 500	Acid ursodeoxycholic 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 04 vỉ x 15 viên	VD-35591-22

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Đ/c: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Đ/c: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Indapamid DWP 2,5mg	Indapamid hemihydrat 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-35592-22
26	Valsartan DWP 80 mg	Valsartan 80 mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-35593-22

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố 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
27	Ceraapix 2g	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 2 g	Bột pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ, 10 lọ	VD-35594-22
28	Crocic 400 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 400 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vỉ, 02 vỉ, 03 vỉ, 04 vỉ, 05 vỉ x 10 viên; Hộp 01 lọ 50 viên	VD-35595-22

11.2 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
29	Albendazole STADA 400 mg	Albendazol 400 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vỉ x 01 viên	VD-35596-22
30	Esomeprazole STADA 20 mg	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt chứa vi hạt 22% Esomeprazol) 20 mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 01 lọ 28 viên	VD-35597-22
31	Trimetazidine EG 20 mg	Trimetazidin dihydrochlorid 20 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 30 viên	VD-35598-22

12. 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)

12.1 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
32	Claritra	Clarithromycin 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1, 2 vỉ x 7 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên	VD-35599-22
33	Lubrop	Mỗi 10ml chứa: Vitamin B1 (Thiamin hydrochlorid) 5 mg; Vitamin B2 (dưới dạng Riboflavin natri phosphat) 0,2 mg; Vitamin PP (Nicotinamid) 40 mg	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 10 ml	VD-35600-22
34	Traphacetam 1200	Piracetam 1200mg	Viên nén bao phim	48 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 12 viên	VD-35601-22
35	Viên cảm cúm Traflu ngày	Paracetamol 500 mg; Phenylephedrin hydrochlorid 5 mg; Dextromethophan hydrobromid 15 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 12 viên	VD-35602-22

13. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Trust Farma Quốc tế (Đ/c: 36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, P. Bình Hòa, Thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

13.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Trust Farma Quốc tế (Đ/c: 36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, P. 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
36	Adverlex 250 Tab	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat) 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP41	Hộp 1, 3, 10 vỉ x 10 viên	VD-35603-22
37	Ceftriaxon TFI 2g	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	36 tháng	BP2018	Hộp 1, 10 lọ x 2g	VD-35604-22

14. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (Đ/c: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

14.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (Đ/c: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-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
38	Docimax 100 mg	Mỗi gói 2g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 1 túi, 5 túi x 10 gói x 2 g; Hộp 1 túi x 12 gói x 2g	VD-35605-22

15. 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)

15.1 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
39	Meyerafil 5	Tadalafil 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35606-22
40	Meyersartan	Irbesartan 300 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35607-22

16. 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)

16.1 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
41	Ciprofloxacin 200mg/100ml	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 200mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Túi 100ml	VD-35608-22

17. 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)

17.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: Số 192 phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, 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
42	ATBYKY	Fenticonazol nitrate 200mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 03 viên	VD-35609-22

18. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Nova Pharma (Đ/c: Tầng 8, tòa nhà Việt Nam Business center 57-59 Hồ Tùng Mậu, P Bến Nghé, Q1, TPHCM - Việt Nam)

18.1 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
43	Cezinco	Mỗi 5ml chứa: Acid ascorbic (tương đương với 112,486mg natri ascorbat) 100mg; Kẽm nguyên tố (tương đương Kẽm sulfat monohydrat 27,44mg) 10mg	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 10, 20, 30 ống x 5ml	VD-35610-22
44	Suncevit	Mỗi 5ml chứa: Acid ascorbic (dưới dạng Natri	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 10, 20, 30 ống x 5ml	VD-35611-22

		ascorbat) 100mg					
--	--	-----------------	--	--	--	--	--

19. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy (Đ/c: Khu công nghiệp công nghệ cao I - Khu công nghệ cao Hòa Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Hà Nội - Việt Nam)

19.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy (Đ/c: Khu công nghiệp công nghệ cao I - Khu công nghệ cao Hòa Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, 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
45	Azimedlac	Azithromycin 500 mg	Thuốc bột đồng khô pha tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ; Hộp 1 lọ và 1 ống dung môi	VD-35612-22

20. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Shine Pharma (Đ/c: 781/C2, Đường Lê Hồng Phong (nối dài), Phường 12, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

20.1 Nhà sản xuất: công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: Số 521, Khu Phố An Lợi, Phường Hòa 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
46	Berztin DT 20	Prednisolon (dưới dạng Prednisolon natri metasulfobenzoat) 20 mg	Viên nén phân tán trong miệng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35613-22
47	Berztin DT 5	Prednisolon (dưới dạng Prednisolon natri metasulfobenzoat) 5 mg	Viên nén phân tán trong miệng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35614-22

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

48	Mitidoll	Paracetamol 300 mg; Methocarbamol 380 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35615-22
----	----------	--	----------	----------	------	---------------------------------	-------------

22. Công ty đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma (Đ/c: 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 - Tp. Thủ Dầu Một - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

22.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH United International Pharma (Đ/c: 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 - 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
49	Hyvalor plus	Valsartan 160mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35616-22
50	Hyvalor plus	Valsartan 80mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35617-22

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 03 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 174.1

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 2022.../QĐ-QLD ngày 20 tháng 04 năm 2022
của Cục Quản lý Dược)*

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú (Đ/c: Lô 12, đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm. (Đ/c: Lô 12, đường số 8, khu công nghiệp 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
1	Orga-Hepa	L-Ornithin L-aspartat 500mg	Viên nang mềm	30 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD3-169-22

2. 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. HCM - Việt Nam)

2.1 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. HCM - 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	Zurelsavi 5	Prasugrel (dưới dạng prasugrel hydroclorid) 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD3-170-22

3. 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)

3.1 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
3	Meyerlozin 10	Empagliflozin 10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD3-171-22