

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 25 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 217

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 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 đợt 217 tại Công văn số 44/HĐTV-VPHD ngày 17 tháng 6 năm 2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 25 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm - Đợt 217 (Phụ lục 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 hoặc dán 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 Điều 37 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm;

4. Cập nhật nhãn thuốc và 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 theo hình

thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

5. Chậm nhất 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 (tên thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn. Việc việc sử dụng tên thuốc được thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 8 Điều 44 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 42 Luật Dược trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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. Cơ sở đăng ký thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông tin các trường hợp phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan;

9. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này, nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ghi số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT, việc ghi số đăng ký được áp dụng và thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 4 Điều 52 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

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 Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH 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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục
DANH MỤC 25 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 217
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2025
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 - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Nhà máy sản xuất thuốc Đông Dược – Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Lô 4-5-6, Khu công nghiệp Tây Bắc Ga, Phường Đông Thọ, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

1	Oraliton	Cao khô Diệp hạ châu đắng (<i>Extractum Phyllanthi amari siccum</i>) 105,26mg, tương đương với Diệp hạ châu đắng (<i>Herba Phyllanthi amari</i>) 1,25g	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 5 vi x 20 viên	NSX	36	893210318525 (VD-23166-15)	1
---	----------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: số 167, đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Cụm công nghiệp - Tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, Xã Cẩm Vĩnh, huyện Cẩm Xuyên Hà Tĩnh, Việt Nam)

2	Diệp hạ châu - HT	Cao đặc Diệp hạ châu (<i>Extractum Herbae Phyllanthi amari spissum</i>) [tương ứng Diệp hạ châu <i>Herbae Phyllanthi amari</i> 1500mg] 150mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên; Hộp 1 lọ 100 viên, 60 viên, 30 viên	NSX	36	893210318625 (VD-31054-18)	1
---	-------------------	---	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3	Dung dịch dùng ngoài Mydumangin	Mỗi 30ml chứa Dung dịch 0,1% mangiferin chiết xuất từ lá Xoài	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 01 chai x 30ml; Hộp 01 chai x 60ml	NSX	24	893200318725 (VD-30935-18)	1
---	---------------------------------------	---	-------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Lâm Đồng - Ladophar (Địa chỉ: 18 Ngô Quyền, Phường 6, Thành phố Đà Lạt, Tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Lâm Đồng - Ladophar (Địa chỉ: 18 Ngô Quyền, Phường 6, Thành phố Đà Lạt, Tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

4	Cyna Extra	Mỗi 2g thuốc chứa: Cao đặc Actisô (<i>Extractum Cynarae spissum</i>) (tương đương với 100g lá tươi Actisô) 2,5g	Thuốc cốm	Hộp 1 lọ x 100g; Hộp 30 gói x 2g	NSX	24	893200318825 (VD-33140-19)	1
---	------------	---	-----------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

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	Thuốc uống Actisô	Ống 10ml thuốc chứa: Cao đặc Actisô (<i>Extractum Cynarae Spissum</i>) (tương đương 20g lá tươi Actisô) (hàm lượng Acid chlorogenic lớn hơn hoặc bằng ($\geq$) 1,5%) 0,2g	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 10ml, Hộp 20 ống x 10ml	NSX	24	893200318925 (VD-31055-18)	1

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6	Nady-phytol	Chai 120ml chứa: Cao lông Actisô (<i>Extractum Cynarae liquidum</i>) (tương ứng 108g dược liệu actisô (<i>Folium Cynarae scolymi</i>)) 108ml	Cao lỏng	Hộp 1 chai x 120ml	NSX	36	893210319025 (VD-25106-16)	1
---	-------------	--	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

7	Diệp hạ châu - DHT	Mỗi 5ml cao lỏng chứa: Diệp hạ châu (<i>Herba Phyllanthi urinariae</i>) 3g	Cao lỏng	Hộp 30 ống x 5ml	NSX	24	893200319125 (VD-32621-19)	1
---	-----------------------	--	----------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt (Địa chỉ: Số 124, đường Trường Chinh, phường Minh Khai, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Hoa Việt (Địa chỉ: Lô C9, khu công nghiệp Châu Sơn, phường Châu Sơn, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

8	Actiso DHĐ	Cao đặc lá Actiso 10/1 (<i>Extractum Cynarae spissum</i>) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893210319225 (VD-27354-17)	1
---	------------	--	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

8. 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)

8.1. 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)

9	Memloba fort	Cao khô lá Bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo bilobae siccus</i>) 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200319325 (VD-22184-15)	1
---	--------------	--	----------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, 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)

9.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương – Nhà máy dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tò 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

10	Linh chi OPC	Bột cao khô Linh chi (<i>Extractum Ganoderma siccus</i>) (tương đương với: Linh chi (<i>Ganoderma</i>) 3g) 240mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200319425 (VD-18323-13)	1
----	--------------	--	------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm PQA (Địa chỉ: Thửa 99, Khu Đồng Quản, Đường 10, Xã Tân Thành, Huyện Vụ Bản, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm PQA (Địa chỉ: Thửa 99, Khu Đồng Quản, Đường 10, Xã Tân Thành, Huyện Vụ Bản, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

11	PQA Mát gan giải độc	Cao khô Diệp hạ châu đắng (<i>Extractum Phyllanthi amari siccus</i>) tương đương với 10g Diệp hạ châu đắng (<i>Herba Phyllanthi amari</i>) 1g	Viên hoàn cứng	Hộp 10 gói, Hộp 25 gói x 1,4g; Hộp 1 lọ x lọ 14g; Hộp 1 lọ x 28g; Hộp 1 lọ x 42g	NSX	36	893210319525 (VD-33519-19)	1
----	-------------------------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Reliv (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Reliv (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12	Bổ gan Reliv	Cao khô Bìm bìm biếc (<i>Extractum Semen Pharbitidis siccum</i>) 8,5mg; Cao khô Diệp hạ châu (<i>Extractum Phyllanthi urinariae siccum</i>) 50mg; Cao khô lá tươi Actisô (<i>Extractum Folium Cynarae siccum</i>) 100mg; Cao khô Rau đắng đất (<i>Extractum Glini oppositifolii siccum</i>) 81,5mg	Viên nén bao đường	Hộp 2 vỉ x 20 viên, Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893210319625 (VD-20622-14)	1
13	Kim tiền thảo 165	Cao khô Kim tiền thảo (<i>Extractum Desmodii styracifolii siccum</i>) (tương đương với 2063mg kim tiền thảo) 165mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC), Hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm), Hộp 1 chai 100 viên	NSX	48	893210319725 (VD-22088-15)	1

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, 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)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

14	Kim tiền thảo PV	Cao khô Kim tiền thảo (<i>Extractum Desmodii styracifolii siccum</i>) tương ứng với dược liệu kim tiền thảo (<i>Herba desmodii styracifolii</i>) 3000mg) 300mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ 50 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	36	893200319825 (VD-28161-17)	1
----	------------------	---	------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần dược Quốc tế Tùng Lộc (Địa chỉ: Thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trắc, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần dược Quốc tế Tùng Lộc (Địa chỉ: Thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trắc, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

15	Hansokgin tam thất	Cao đặc tam thất (<i>Extractum Panasis notoginseng spissum</i>) (tương đương 750mg Tam thất) 120mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893210319925 (VD-30995-18)	1
16	Tam thất putaleng	Tam thất (<i>Radix Panasis notoginseng</i>) 150mg	Viên hoàn cứng	Hộp 1 lọ x 100 viên, Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893210320025 (VD-32388-19)	1
17	Vị an nam bảo dược	Cao đặc chè dây (<i>Extractum Folii Ampelopsis spissum</i>) (tương đương 4,5g chè dây - <i>Folium Ampelopsis</i>) 0,45g	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200320125 (VD-27503-17)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

18	Pymeginmacton 80	Cao khô lá bạch quả (<i>Ginkgo biloba dry extract</i>) (<i>Extractum (Folii) Ginkgonis bilobae Siccum</i>) 80mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893200320225 (VD-11261-10)	1
----	---------------------	--	------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

15. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, 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)
19	Medibogan	Cao khô actiso (<i>Extractum Folii Cynarae scolymi siccum</i>) (tương đương 14g lá actiso (<i>Folium Cynarae scolymi</i>)) 200mg; Cao khô bìm bìm biếc (<i>Extractum Seminis Pharbitidis siccum</i>) (tương đương 228,8mg hạt bìm bìm biếc (<i>Semen Pharbitidis</i>)) 16mg; Cao khô rau đắng đất (<i>Extractum Herbae Glini oppositifolii siccum</i>) (tương đương 1,05g rau đắng đất (<i>Herba Glini oppositifolii</i>)) 150mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200320325 (VD-33200-19)	1

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần sản phẩm thiên nhiên Vinacom (Địa chỉ: Số 20, hẻm 1/34/7 phố Phan Đình Giót, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

20	Hpmax	Cao khô Chè dây (<i>Extractum Ampelopsis siccus</i>) 280mg; Cao khô hỗn hợp (tương đương với 2,8g dược liệu bao gồm: Dạ cẩm (<i>Herba Hedyotidis capitellatae</i>) 1,7g, Lá khô (<i>Folium Ardisiae</i>) 1,1g) 238mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 12 viên, Hộp 5 vỉ x 12 viên	NSX	36	893210320425 (VD-34025-20)	1
----	-------	--	----------------	--	-----	----	----------------------------	---

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Ngọc Thiện (Địa chỉ: Số 10, ngõ 3, đường Lí Bôn, phường Ngô Quyền, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Số 356 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)

21	Didala	Cao khô lá dâu tằm (<i>Extractum Folii Mori siccus</i>) (tương đương với lá dâu tằm (<i>Folium Mori albae</i>) 5g) 570mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ x 60 viên	NSX	36	893200320525 (VD-24473-16)	1
----	--------	--	----------------	--	-----	----	----------------------------	---

18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Công Nghệ Dược Minh An (Địa chỉ: 19D-TT5, khu đô thị Tây Nam Linh Đàm, Hoàng Liệt, Hoàng Mai, Hà Nội, 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)

18.1. Cơ sở sản xuất: Nhà máy sản xuất - Công ty TNHH dược phẩm Hoa Linh (Địa chỉ: Lô B3, Cụm Công nghiệp Thị trấn Phùng, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

22	Miacolin	Saponin toàn phần chiết xuất từ rễ tam thất (<i>Panax Notoginseng total saponins</i>) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893210320625 (VD-32352-19)	1
----	----------	---	-------------------	---	-----	----	----------------------------	---

19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Rồng Vàng (Địa chỉ: Phòng 4A, Tầng 4, tòa nhà Sông Đà 1, Ngõ 165 đường Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23	Gel dùng ngoài Mangizeni	Mỗi 60ml chứa gel 0,1% mangiferin chiết xuất từ lá Xoài	Gel dùng ngoài	Hộp 1 chai x 60ml, Hộp 1 chai x 120ml	NSX	24	893200320725 (VD-29461-18)	1
----	--------------------------	---	----------------	---------------------------------------	-----	----	----------------------------	---

20. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Nam Dược (Địa chỉ: Lô M13 (C4-9), Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, tp. Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Nam Dược (Địa chỉ: Lô M13 (C4-9), Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, tp. Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

24	Hoạt huyết dưỡng não Nam dược	Cao đặc rễ đinh lăng (1,4:1) (<i>Extractum Radicis Polysciacis spissum</i>) 150mg; Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo bilobae siccum</i>) (không dưới 8,6mg flavonoid toàn phần) 40mg	Viên nén bao đường	Hộp, 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893210320825 (VD-33227-19)	1
----	-------------------------------	---	--------------------	---------------------	-----	----	----------------------------	---

21. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH dược phẩm dược liệu Mộc Hoa Tràm (Địa chỉ: 284/41/9 Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH dược phẩm dược liệu Mộc Hoa Tràm (Địa chỉ: Khu phố 3, Thị trấn Bình Phong Thạnh, Huyện Mộc Hóa, Tỉnh Long An, Việt Nam)

25	Dầu tràm gió - Mộc hoa tràm	Mỗi 5ml chứa: Tinh dầu tràm (Cineol 40%) (<i>Aetheroleum Cajuputi</i>) 4,58g	Dầu xoa	Hộp 1 chai 5ml; 10ml; 25ml; Chai 50ml; 100ml	NSX	36	893200320925 (VD-33247-19)	1
----	-----------------------------	--	---------	--	-----	----	----------------------------	---

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.

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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.