

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được cấp 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-VPHE ngày 17 tháng 06 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 09 thuốc sản xuất trong nước được cấp 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 số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

5. 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;

6. 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;

7. 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.

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, ĐK (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục
DANH MỤC 09 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: 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	Duginic	Cao đặc điệp hạ châu đắng (độ ẩm 20%) (<i>Extractum Phyllanthi amari spissum</i>) (tương ứng 5g điệp hạ châu đắng) 0,5g/10ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 10ml, Hộp 20 ống x 10ml, (ống nhựa); Hộp 10 ống x 10ml, Hộp 20 ống x 10ml, (ống thủy tinh)	NSX	36	893210317625
---	---------	--	----------------	---	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Mỹ phẩm CVI (Địa chỉ: Lô đất CN1-08B-3 Khu công nghiệp công nghệ cao 1 – Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 đại lộ Thăng Long, Xã Thạch Hoà, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Mỹ phẩm CVI (Địa chỉ: Lô đất CN1-08B-3 Khu công nghiệp công nghệ cao 1 – Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 đại lộ Thăng Long, Xã Thạch Hoà, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2	Zovenlog	Cao khô đương quy di thực 4:1 (<i>Extractum Angelicae acutilobae siccum</i>) (tương đương 1,2g rễ Đương quy di thực) 300mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893200317725
---	----------	--	---------------	--	-----	----	--------------

3. 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)

3.1. 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)

3	Actisô	Mỗi 5ml chứa: Actisô (<i>Folium Cynarae scolymi</i>) 2g	Cao lỏng	Hộp 30 ống x 5ml	NSX	24	893210317825
---	--------	---	----------	------------------	-----	----	--------------

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: 356 Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4	Massoft - F	Mỗi 5ml chứa: Cao khô lá thường xuân (<i>Hederae helicis folii extractum siccum</i>) 50mg (tương đương hederacosid C 5mg)	Siro	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	893200317925
---	-------------	---	------	--------------------	-----	----	--------------

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

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5	Mát gan - PPP	Cao khô Actisô (<i>Extractum Cynarae siccum</i>) (tương đương với 5000mg Lá Actisô) 200mg; Cao khô Bìm bìm biếc (<i>Extractum Semen Pharbitidis siccum</i>) (tương đương 160mg Hạt Bìm bìm biếc) 16mg; Cao khô Rau đắng đất (<i>Extractum Glini oppositifolii siccum</i>) (tương đương với 1,05g Rau đắng đất) 150mg	Viên nang mềm	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893210318025
---	---------------	--	---------------	--	-----	----	--------------

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược TH Pharma (Địa chỉ: Lô 04, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược TH Pharma (Địa chỉ: Lô 04, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

6	Actiso DTH	Cao khô Actisô (<i>Extractum Cynarae siccus</i>) 300mg, tương đương Actisô (<i>Folium Cynarae scolymi</i>) 5000mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi (nhôm) x 3 vỉ (nhôm/PVC) x 10 viên; Hộp 1 túi (nhôm) x 5 vỉ (nhôm/PVC) x 10 viên; Hộp 1 túi (nhôm) x 6 vỉ (nhôm/PVC) x 10 viên; Hộp 1 túi (nhôm) x 10 vỉ (nhôm/PVC) x 10 viên; Hộp 1 lọ (thủy tinh/nhựa HDPE) x 50 viên; Hộp 1 lọ (thủy tinh/nhựa HDPE) x 60 viên	NSX	36	893210318125
7	Thuốc ho Nocough	Mỗi 5ml chứa: Cao khô lá thường xuân (<i>Extractum Folium Hederae heliis siccum</i>) (tương đương 3,5mg Hederacoside C) 35mg	Cao lỏng	Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 1 chai x 60ml, kèm cốc đong; Hộp 1 chai x 80ml, kèm cốc đong; Hộp 1 chai x 100ml, kèm cốc đong	NSX	24	893200318225

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà (Địa chỉ: Số 2A, phố Lý Bôn, tổ 1-2, phường Tiên Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình, 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà (Địa chỉ: Số 2A, Phố Lý Bôn, tổ 1-2, Phường Tiên Phong, Thành phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam)

8	Mipelop.	Cao khô chè dây (<i>Extractum Folii Ampelopsis siccum</i>) 1g, tương đương với dược liệu Chè dây (<i>Folium Ampelopsis</i>) 10g	Thuốc cốm	Hộp 24 gói 5g	NSX	36	893210318325
---	----------	---	-----------	---------------	-----	----	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Hà Đông (Địa chỉ: Khu tập thể xí nghiệp xây dựng 4, xã Duyên Thái, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

9	Hepalyrin 140	Cao khô Milk thistle (<i>Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum</i>) (tương đương Silymarin 140mg) 280mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200318425
---	---------------	---	----------------	--	-----	----	--------------

Ghi chú:

- 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.