

Số: 574 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 09 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 103 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 179

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 Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế 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;

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 103 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 179. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 95 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).

2. Danh mục 08 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. 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

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. Đối với các thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính (bao gồm nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) trong hồ sơ gia hạn, sau 06 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này, cơ sở không được sản xuất thuốc với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- QBT. 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 HĐTV 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.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

**CỤC TRƯỞNG**
Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 95 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 179

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 574...../QĐ-QLD, ngày 26../09/2022 của Cục Quản lý Dược)

1. 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)

1.1. 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Omeprazol	Omeprazol (Dưới dạng vi hạt tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	24	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-22782-15	01

2. 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)

2.1. 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, An Giang, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2	Captagim	Captopril 25mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-24114-16	01
3	Ihybes 150	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-23489-15	01
4	Lopetab	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nén	24	TCCS	Hộp 10 vi x 15 viên	VD-22891-15	01
5	Rovagi 1,5	Spiramycin 1.500.000IU	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vi x 10 viên	VD-22799-15	01
6	Sutagran 100	Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat) 100mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1, 2 vi x 6 viên	VD-23492-15	01
7	Valsgim-H80	Valsartan 80 mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 x 14 viên	VD-23496-15	01

3. 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)

3.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
8	Disicar 80	Telmisartan 80mg	Viên nén bao phim	36	USP 41	Hộp 1 vi, 3 vi, 10 vi x 10 viên	VD-23506-15	01
9	Usaneuro 300	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 1 vi, 3 vi, 10 vi x 10 viên	VD-22443-15	01

4. 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 – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

4.1. 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 – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
10	Bicefdox 500	Cefadroxil 500mg	Viên nang cứng	36	USP-NF 2021	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-19320-13	01
11	Bitolysis 4,25 %	Mỗi 100ml chứa: Dextrose monohydrat 4,25g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Calci clorid.2H ₂ O 25,7mg; Magnesi clorid.6H ₂ O 5,08mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	24	TCCS	Túi nhựa 2 lít	VD-18933-13	01
12	Devastin 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-19846-13	01
13	Lyoxatin 100mg/20ml	Oxaliplatin 100mg/20ml	Dung dịch tiêm	24	USP42	Hộp 1 lọ x 20ml	QLĐB-593-17	01

5. 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)

5.1 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, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
14	Vitatum-Calci	Calci (dưới dạng Calci lactat gluconat 2940mg và Calci carbonat 300mg) 500mg	Viên nén sủi bọt	24	TCCS	Hộp 1 tuýp 10 viên, 20 viên	VD-21606-14	01

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
15	BFS-Hyoscin	Hyoscin butylbromid 20mg/ml	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 02 vỉ x 5 ống x 1ml; Hộp 4 vỉ x 5 ống x 1ml; Hộp 10 vỉ x 5 ống x 1ml	VD-22024-14	01
16	BFS-Nabica 8,4%	Natri bicarbonat 840mg/10ml	Dung dịch tiêm	24	TCCS	Hộp 10 Lọ x 10ml, Hộp 20 Lọ x 10ml, Hộp 50 Lọ x 10ml	VD-26123-17	01

7. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 Đường 14/9, Phường 5, Thành Phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 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 (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
17	Aecysmux Sachet	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột uống	36	TCCS	Hộp 30 gói, 100 gói x 1g	VD-21827-14	01
18	Nootripam 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 30 viên, 100 viên, 200 viên	VD-19333-13	01

8. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP 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)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số lần gia hạn	Số lần gia hạn
19	Ayale	Loratadin 10mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-23280-15	01
20	Diouf	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram oxalat) 10mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-19656-13	01

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp-Việt Nam)

9.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp-Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
21	Dopathyl 200mg	Fenofibrat micronised 200mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-20062-13	01
22	Dorosur 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-23898-15	01
23	Sorbitol Domesco 5g	Sorbitol 5g	Thuốc bột	24	TCCS	Hộp 25 gói x 5g	VD-23902-15	01

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai-Việt Nam)

10.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai-Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
24	Nisidiza	Nefopam HCl 30mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 10 vỉ x 15 viên	VD-21807-14	01

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số lần gia hạn	Số lần gia hạn
25	Paracetamol	Paracetamol 500mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-24081-16	01

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số lần gia hạn	Số lần gia hạn
26	Nước cất pha tiêm	Nước cất pha tiêm	Dung môi pha tiêm	36	USP43	Chai 100ml; Chai 500ml; Thùng 80 Chai x 100ml; Thùng 20 Chai x 500ml	VD-23172-15	01
27	Kali Clorid Kabi 10%	Kali clorid 1g/10ml	Dung dịch tiêm	36	BP 2019	Hộp 10 ống, 50 ống x 10ml	VD-19566-13	01
28	Magnesi Sulfat Kabi 15%	Magnesi sulfat 1,5g/10ml	Dung dịch tiêm	36	BP 2019	Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 50 ống x 10ml	VD-19567-13	01
29	Mannitol	D-Mannitol 20g/100ml	Dung dịch tiêm truyền	36	BP 2021	Chai 250ml; Chai 500 ml; Thùng 30 Chai x 250ml; Thùng 20 Chai x 500ml	VD-23168-15	01

13. 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, Việt Nam)

13.1. 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, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
30	Audogyl	Spiramycin 750.000IU; Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x10 viên	VD-24491-16	01

14. 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, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

14.1. 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, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
-----	-----------	----------------------	--------------	------------------	------------	-------------------	------------	----------------

31	Bariptine	Bromocriptin (dưới dạng Bromocriptin mesilat) 2,5mg	Viên nén	36	USP 42	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 30 viên	VD-22130-15	01
32	Droserid	Risedronat natri 35mg	Viên nén bao phim	48	USP 41	Hộp 1 vỉ x 4 viên	VD-20708-14	01
33	Glodas 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	36	USP hiện hành	Hộp 1,3,5,10,20 vỉ x 10 viên	VD-22848-15	01
34	Glotaren 20	Trimetazidin hydroclorid 20mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 30 viên	VD-22852-15	01
35	Mediarid 4	Glimepirid 4mg	Viên nén	36	USP 42	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21282-14	01
36	Naburelax	Nabumeton 500mg	Viên nén bao phim	36	USP 36	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-21284-14	01
37	Tenecand 16	Candesartan cilexetil 16mg	Viên nén	36	JP 17	Hộp 3,10 vỉ x 10 viên	VD-22860-15	01
38	Tenecand 4	Candesartan cilexetil 4mg	Viên nén	36	JP 17	Hộp 3,10 vỉ x 10 viên	VD-22861-15	01

15. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, Phố Quang Trung, P. Quang Trung, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
39	Dixirein	Carbocistein 375mg	Viên nang cứng	24	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-22874-15	01
40	Piracetam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	48	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-22154-15	01
41	Trimeseptol	Sulfamethoxazol 400mg; Trimethoprim 80mg	Viên nén	60	TCCS	Hộp 25 vỉ x 20 viên, Lọ 200 viên	VD-24195-16	01

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
42	Vi nang cetirizin	Cetirizin hydroclorid 10mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ 100 viên, 200 viên, 500 viên	VD-21211-14	01
43	Mosichez	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 2, 3, 5, 10 vỉ x 10 viên	VD-17839-12	01

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ - Phường An Hòa - Quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ, Việt Nam)

17.1 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 (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
44	Zinc	Kẽm gluconat 70 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-21787-14	01

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp-Việt Nam)

18.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp-Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
45	Roxithromycin 150 mg	Roxithromycin 150mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vi x 10 viên	VD-21309-14	01

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

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
46	Fenofibrat	Fenofibrat 300mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-23582-15	01
47	Gabapentin	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	VD-22908-15	01
48	Kacerin	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén	36	ĐĐVN V	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên	VD-19387-13	01
49	Kavasdin 10	Amlodipin besylat 13,87mg (tương đương 10mg Amlodipin)	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-20760-14	01
50	Khaparac Fort	Acid Mefenamic 500mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 25 vi x 04 viên; Hộp 50 vi x 04 viên	VD-20762-14	01

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

20.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521 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 (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
51	Medi-Paroxetin	Paroxetin 20mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 03 vi x 10 viên; Chai 50 viên, 100 viên, 200 viên	VD-21656-14	01

52	Medi-Piracetam 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên	VD-21320-14	01
53	Mitriptin	Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat) 50mg	Viên nén	24	USP hiện hành	Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-22924-15	01

21. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP Hồ Chí Minh - Việt Nam)

21.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
54	Mekoaryl 4	Glimepiride 4mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-21716-14	01
55	Metronidazole 250mg	Metronidazole 250mg	Viên nén	36	ĐDVN IV	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 1000 viên	VD-23807-15	01
56	Sodium chloride 0,9% & Dextrose 5%	Mỗi 250 ml chứa Natri clorid 2,25g; Glucose monohydrat tương đương glucose khan 12,5mg	Dung dịch tiêm truyền	36	TCCS	Chai 250ml; Chai 500ml	VD-20961-14	01

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

22.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322, Lý Văn Lâm, Phường 1, thành phố Cà Mau, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
57	Cefaclor 250mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	36	ĐDVN IV	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 01 vỉ x 12 viên	VD-18202-13	01
58	Cicalic 20	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 1 viên, 2 viên	VD-17358-12	01

23. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số lần gia hạn	Số lần gia hạn
59	Amesartil 75	Irbesartan 75mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-22966-15	01
60	Expressin 100	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 100mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23630-15	01
61	Nepamol	Nefopam hydrochloride 30mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21340-14	01
62	Numed Levo	Levosulpiride 25mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-23633-15	01

24. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

24.1 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
63	Basmicin 200	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin lactat) 200mg/20ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	24	TCCS	Hộp 1 lọ 20ml	VD-19469-13	01
64	Cetachit 2 g	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat) 2000mg	Bột pha tiêm	24	TCCS	Hộp 10 lọ	VD-21366-14	01
65	Parazacol	Paracetamol 500mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 1000 viên	VD-22518-15	01

25. 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

25.1. 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
66	Digorich	Digoxin 0,25mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 01 vỉ x 30 viên; Hộp 02 vỉ x 30 viên	VD-22981-15	01
67	Loperamid 2mg	Loperamide hydrochloride 2mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 15 viên; Hộp 1 Chai x 100 Viên	VD-19254-13	01
68	Magnesi B6	Magnesium lactate dihydrate 470mg; Pyridoxine hydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-22982-15	01
69	Usaconcorich	Bisoprolol fumarate 5mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-22983-15	01
70	Usarichcatrol	Calcitriol 0,25mcg	Viên nang mềm	36	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-21192-14	01

26. Cơ sở đăng ký: 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26.1. 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
71	Terichlen	Alimemazine 5mg (dưới dạng Alimemazine tartrate 6,25mg)	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 02 vỉ x 25 viên; Hộp 10 vỉ x 25 viên; Hộp 20 vỉ x 25 viên; Hộp 02 vỉ x 20 viên	VD-20615-14	01

72	Usarolvon	Bromhexine hydrochloride 8mg	Viên nén	36	ĐĐVN IV	Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên, 200 viên, 500 viên	VD-20617-14	01
----	-----------	------------------------------	----------	----	---------	---	-------------	----

27. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên- Việt Nam)

27.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên- Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
73	Tatanol Forte	Acetaminophen 650mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 5 viên; Hộp 20 vỉ x 5 viên; Hộp 30 vỉ x 5 viên; Hộp 01 lọ 200 viên, 500 viên, 1000 viên	VD-23230-15	01
74	Pyme Sezipam	Diazepam 5mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-20508-14	01
75	Freejex inj.	Nefopam HCl 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 10 ống 2ml	VD-21963-14	01
76	Pethistad 100mg	Pethidin HCl 100mg/2ml	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 10 ống 2ml	VD-23846-15	01

28. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, phường Võ Thị Sáu, quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

28.1 Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: Lô III – 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
77	Ampicilline 500mg	Ampicillin (dưới dạng Ampicillin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	36	ĐĐVN	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	VD-23999-15	01
78	Aumoxline 50	Amoxicilin 250mg (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)	Thuốc bột uống	36	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói x 1,5g	VD-18548-13	01
79	Austrapharm Mesone	Methylprednisolone 4mg	Viên nén	36	ĐĐVN	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-19204-13	01
80	Lifentyn	Fenofibrat 300mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-24580-16	01

29. 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)

29.1 Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương- Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
81	Tusstadt	Diphenhydramine hydrochloride 2,5mg/ml	Siro	36	TCCS	Hộp 1 chai 60ml, 100ml	VD-23983-15	01

30. 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, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 – Đường Quang Trung – TP Thanh Hóa – Tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
82	Thekyflox	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	24	ĐDVN IV	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-20014-13	01

31. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam (Địa chỉ: 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, Tp.HCM, Việt Nam)

31.1 Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
83	Paracetamol	Paracetamol 325mg	Viên nén	36	ĐDVN V	Lọ 500 viên	VD-24042-15	01

32. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, Khu Công Nghiệp Quang Minh, Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
84	Goldlove	Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) 10mg	Viên nén	36	ĐDVN IV	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên	VD-20845-14	01
85	Montelukast 10mg	Montelukast 10mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 90 viên, 1000 viên	VD-23044-15	01
86	Morphin 30mg	Morphin sulfat 30mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 3 vi x 7 viên	VD-19031-13	01

33. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung Ương 3 (Địa chỉ: Số 16 đường Lê Đại Hành, phường Minh Khai, quận Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng - Việt Nam)

33.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung Ương 3 (Địa chỉ: Số 28, đường 351, xã Nam Sơn, huyện An Dương, thành phố Hải Phòng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
87	Vitamin C TW3	Acid Ascorbic 500mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	VD-23687-15	01

34. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ (Địa chỉ: Số 93 Linh Lang, phường Cống Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

34.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
88	Toversin plus	Perindopril tert-butylamin 4mg; Indapamid 1,25mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23711-15	01

35. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, phường 9, TP. Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, phường 9, TP. Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
89	Piromax 10mg	Piroxicam 10mg	Viên nang cứng	36	ĐĐVN V	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-21697-14	01

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D, đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TPHCM)

36.1 Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D, đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TPHCM, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
90	Monbig	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	36	ĐĐVN V	Hộp 1 tuýp x 50 viên	VD-21517-14	01
91	Nicfullaca	Mebendazole 500mg	Viên nén	36	ĐĐVN V	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VD-21519-14	01

37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc- Việt Nam)

37.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - tỉnh Vĩnh Phúc - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
92	Vinxium	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol natri) 40mg	Thuốc tiêm đông khô	36	TCCS	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi NaCl 0,9% 5ml; Hộp 5 lọ + 5 ống dung môi NaCl 0,9% 5ml; Hộp 10 lọ	VD-22552-15	01

38. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Vacopharm (Địa chỉ: 59, Nguyễn Huệ, thành phố Tân An, Tỉnh Long An, Việt Nam)

38.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Vacopharm (Địa chỉ: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
-----	-----------	----------------------	--------------	------------------	------------	-------------------	------------	----------------

93	VACO-POLA2	Dexchlorpheniramine maleate 2mg	Viên nén	48	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 30 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên; Hộp 20 vỉ x 15 viên; Hộp 20 vỉ x 15 viên; Hộp 30 vỉ x 15 viên; Hộp 30 vỉ x 15 viên; Hộp 50 vỉ x 15 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 15 vỉ x 20 viên; Hộp 50 vỉ x 20 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 250 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên	VD-23751-15	01
94	Vadol Extra	Paracetamol 500mg; Caffeine 65mg	Viên nén	36	ĐĐVN	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 30 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 25 vỉ x 20 viên; Hộp 50 vỉ x 20 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	VD-23119-15	01
95	Prednisolon	Prednisolone 5mg	Viên nén	36	ĐĐVN IV	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 50 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 30 viên; Hộp 20 vỉ x 30 viên; Hộp 50 vỉ x 30 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 300 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên	VD-24366-16	01

Phụ lục II

DANH MỤC 08 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 179

Ban hành kèm theo Quyết định số: .574.../QĐ-QLD, ngày .26...09..2022.. của Cục Quản lý Dược

1. 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)

1.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Usatrypsin Fort	Alpha chymotrypsin (tương đương 42 microkatal) 8,4mg	Viên nén	24	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-20664-14	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp-Việt Nam)

2.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp-Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2	Bactamox 375	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat powder) 250mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 125mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	24	TCCS	Hộp 12 gói x 1,2g	VD-20448-14	01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharm (Địa chỉ: 410/9 Tân Phú, Khu Mỹ Gia 1, phường Tân Phú, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
3	Ceporel 2g	Cefpirom sulfat (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn chứa Cefpirom sulfat và Natri carbonat) tương đương với cefpirom 2g	Thuốc bột pha tiêm	24	TCCS	Hộp 1 lọ ; Hộp 10 lọ	VD-24637-16	01

1. 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)

1.2. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
4	Prumicol Flu 500	Paracetamol 500mg; Clorpheniramin maleat 2mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 25 vi x 4 viên	VD-23678-15	01

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh-Việt Nam)

4.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh-Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
5	Femalcare	Alpha-terpineol 0,6g/60ml, Vitamin E 0,018g/60ml	Dung dịch dùng ngoài (dung dịch vệ sinh phụ nữ)	36	TCCS	Hộp 1 chai 60ml, 100ml, 200ml	VS-4890-14	01

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc- Việt Nam)

5.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - tỉnh Vĩnh Phúc - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
6	Vinfadin V20	Famotidin 20mg	Thuốc tiêm đông khô	Lọ bột đông khô: 36 tháng; Ống nước cất tiêm: 48 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất tiêm 5ml; Hộp 5 ống nước cất tiêm 5ml; Hộp 5 lọ, 10 lọ	VD-22247-15	01
7	Nelcin 150	Netilmicin (dưới dạng Netilmicin sulfat) 150mg/2ml	Dung dịch tiêm	36	USP42	Hộp 2 vi x 5 ống x 2ml; Hộp 1 vi x 10 ống x 2ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 2ml	VD-23088-15	01
8	Nelcin 200	Netilmicin (dưới dạng Netilmicin sulfat) 200mg/2ml	Dung dịch tiêm	36	USP42	Hộp 2 vi x 5 ống x 2ml; Hộp 1 vi x 10 ống x 2ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 2ml	VD-23089-15	01