

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 32 thuốc, nguyên liệu làm thuốc  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 204

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 204 tại Công văn số 65/HĐTV-VPHĐ ngày 04/7/2024 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 32 thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 204 cụ thể:

1. Danh mục 30 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục III kèm theo).

**Điều 2.** Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc, cung cấp thuốc vào Việt Nam 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. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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; Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

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

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

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

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

8. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước 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.

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

**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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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;
- 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 I

## DANH MỤC 30 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 204

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2024 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 công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

1	Kiên huyết ích não	Cao đặc rễ Đinh lăng 5 :1 ( <i>Extractum Radix Polysciacis spissum</i> ) (tương đương 750mg rễ Đinh lăng) 150mg; Cao khô lá Bạch quả ( <i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i> ) (Hàm lượng Flavonoid toàn phần $\geq 24\%$ ) 5mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên;	NSX	36	893200723424 (VD-24069-16)	1
---	--------------------	--	--------------------	---	-----	----	----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Quảng Ninh (Địa chỉ: Số 703, đường Lê Thánh Tông, phường Bạch Đằng, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Quảng Ninh (Địa chỉ: Tổ 1, khu 10, phường Việt Hưng, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh, Việt Nam)

2	Azaimu 500	Cao đặc Đương quy di thực (rễ) ( <i>Extractum Radix Angelicae acutilobae spissum</i> ) (tương đương với 1,83g Rễ Đương quy di thực) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893210723524 (VD-32110-19)	1
---	------------	---	----------------	--	-----	----	----------------------------	---

3. 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)

3.1. 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 Vịnh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

3	Phalintop	Ống 10ml chứa: Cao lỏng (tương ứng với: Đẳng sâm nam chế ( <i>Radix Codonopsis javanicae</i> ) 1,5g; Cam thảo ( <i>Radix et Rhizoma Glycyrrhiza</i> ) 0,5g)/3ml; Dịch chiết men bia ( <i>Fermentum Saccharomyces cerevisiae siccatum</i> ) (tương ứng với men bia 10g)/4ml	Dung dịch thuốc nước	Hộp 10 ống x 10ml, Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 30 ống x 5ml, Hộp 40 ống x 5ml; Hộp 1 lọ 60ml, 90ml, 100ml, 120ml	NSX	36	893200723624 (VD-24094-16)	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)
4	Tumegas	Mỗi 15ml chứa: Bột nghệ vàng ( <i>Rhizoma curcumae longae</i> ) 4,5g	Gel uống	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 15ml; Hộp 1 lọ 60ml, lọ 90ml, lọ 100ml, lọ 125ml, lọ 200ml	NSX	36	893200723724 (VD-25590-16)	1

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2** (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Me Di Sun** (Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5	Aulakan	Cao khô lá Bạch quả ( <i>Extractum (Folii) Ginkgonis bilobae siccum</i> ) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	893200723824 (GC-237-15)	1
---	---------	--	-------------------	--------------------	-----	----	--------------------------	---

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

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

6	A.T Antihepatic	Cao lỏng Actiso (tương đương 2,5g Actiso) ( <i>Extractum Herbae Cynarae scolymi liquidum</i> ) 2,5g/5ml	Cao lỏng	Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 5ml; Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 5ml; Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10ml; Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10ml; Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 15ml; Hộp 1 chai x 120ml	NSX	24	893200723924 (VD-30304-18)	1
---	-----------------	---	----------	---	-----	----	----------------------------	---

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

**6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun** (Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam)

7	Ginknex	Cao khô lá bạch quả ( <i>Extractum Folium Ginkgo biloba Siccus</i> ) 80mg	Viên nang mềm	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200724024 (GC-247-16)	1
---	---------	---	---------------	--------------------	-----	----	--------------------------	---

**7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC** (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**7.1. 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, Tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

8	Thuốc trị sỏi thận Kim tiền thảo	Cao Kim Tiền Thảo ( <i>Extractum siccum Desmodii styracifolii</i> ) (tương đương dược liệu Kim tiền thảo Herba Desmodii styracifolii 2,4g) 120mg	Viên bao đường	Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 60 viên	NSX	36	893210724124 (VD-20777-14)	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)
9	Viên dưỡng não OP.Brain F	Cao đặc đỉnh lăng ( <i>Extractum Polysciacis fruticosae spissum</i> ) (tương đương 1500mg đỉnh lăng) 300mg; Cao khô bạch quả ( <i>Etractum Folium Ginkgo Siccusum</i> ) (tương đương 24mg flavonoid toàn phần) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893210724224 (VD-32628-19)	1
10	Viên Dưỡng Não OP.CAN	Cao khô lá Bạch Quả ( <i>Extractum Folii Ginkgonis siccum</i> ) (tương đương 9,6mg flavonoid toàn phần) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	893210724324 (VD-23622-15)	1

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

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

11	PQA Dầu Gừng	Mỗi lọ 15ml chứa: Gừng tươi ( <i>Rhizoma Zingiberis recens</i> ) 3g	Dầu xoa	Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	36	893200724424 (VD-32299-19)	1
----	--------------	--	---------	-----------------	-----	----	----------------------------	---

**9. 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)

**9.1. 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, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12	Gingokan	Cao bạch quả chuẩn hóa ( <i>Extractum Ginkgonis (bilobae) normatum</i> ) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	893210724524 (VD-17772-12)	1
----	----------	---	-------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	---

**10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Xanh (GRP)** (Địa chỉ: 695, Lê Hồng Phong, phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**10.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn tại tỉnh Bình Dương** (Địa chỉ: Số 27 VSIP, đường số 6, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

13	Hoạt huyết dưỡng não	Cao khô lá Bạch Quả ( <i>Extractum Folium Ginkgo biloba siccus</i> ) (tương đương với 19,2mg flavonoid toàn phần) 80mg; Cao khô rễ Đỉnh Lăng ( <i>Extractum Radix Polysciacis siccum</i> ) (tương đương với 750mg rễ Đỉnh lăng) 75mg	Viên nang cứng	Hộp 1 chai 30 viên; vỉ, Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893210724624 (VD-28155-17)	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)

**11. 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, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

**11.1. 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, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

14	Hoạt huyết dưỡng não PV	Cao đặc rễ đinh lăng ( <i>Extractum Radix Polysciacis spisum</i> ) (tương ứng với 1500mg rễ đinh lăng) 150mg; Cao khô lá bạch quả ( <i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i> ) (Hàm lượng Flavonoid toàn phần > 24%) 60mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 vỉ x 20 viên, Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893210724724 (VD-30959-18)	1
----	-------------------------	---	--------------------	--	-----	----	----------------------------	---

**12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex** (Địa chỉ: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, TP Hà Nội, Việt Nam)

**12.1. 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)

15	Coxvic 100	Cao Pygeum africanum (tương đương với tổng sterol tính theo beta-sitosterol không được ít hơn 13mg) 100mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893210724824 (VD-32677-19)	1
16	Coxvic 50	Cao pygeum africanum (tương đương với tổng sterol tính theo beta-sitosterol không ít hơn 6,5mg) 50mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893210724924 (VD-33198-19)	1

**13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược vật tư ty tế Hải Dương** (Địa chỉ: 102 Chi lãng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

**13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư ty tế Hải Dương** (Địa chỉ: 102 Chi lãng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

17	Haduroten-E	Dầu gấc ( <i>Oleum Momordicae</i> ) 400mg	Viên nang mềm	Hộp 06 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893200725024 (VD-30970-18)	1
18	Kim tiền thảo	Cao khô Kim tiền thảo 10:1 ( <i>Extractum Herba Desmodii styracifolii siccus</i> ) tương đương với 1,2g Kim tiền thảo ( <i>Herba Desmodii styracifolii</i> ) 120mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	24	893210725124 (VD-30973-18)	1
19	Naminginko 80	Cao khô lá bạch quả ( <i>Extractum folium ginkgo siccus</i> ) 80mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200725224 (VD-23129-15)	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)
20	Thông huyết tiêu nê DHD	Cao khô Huyết giác ( <i>Extractum Dracaenae cambodiane siccus</i> ) tương đương 2,4g Huyết giác ( <i>Lignum Dracaenae cambodiana</i> ) 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 20 viên	NSX	36	893200725324 (VD-27246-17)	1

**14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam** (Địa chỉ: Số 273 phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam** (Địa chỉ: Số 192 Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

21	Cao đặc trinh nữ hoàng cung	Trinh nữ hoàng cung ( <i>Crinum latifolium L.</i> ) 50.000g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 5 Kg	NSX	36	893500725424 (VD-32568-19)	1
22	Cao xương hổ hợp	Xương động vật (trâu, bò) 50.000g	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 5 Kg, túi PE	NSX	36	893500725524 (VD-29318-18)	1

**15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar** (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar** (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23	Kim tiền thảo MKP	Cao khô kim tiền thảo ( <i>Extractum siccum Desmodii styracifolii</i> ) (tương đương Kim tiền thảo 2024mg) 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 chai x 100 viên	NSX	24	893200725624 (VD-20317-13)	1
----	-------------------	--	-------------------	------------------------	-----	----	----------------------------	---

**16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ Phần Traphaco** (Địa chỉ: 75 Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

**16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco** (Địa chỉ: Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên- Việt Nam)

24	Cebraton	Cao đặc rễ Đinh lăng 5:1 ( <i>Extractum Radix Polysciacis spissum</i> ) 300mg; Cao khô lá Bạch quả ( <i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i> ) (Hàm lượng Flavonoid toàn phần $\geq 24\%$ ) 100mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893200725724 (VD-19139-13)	1
25	Cebraton	Cao đặc rễ Đinh lăng 5:1 ( <i>Extractum Radix Polysciacis spissum</i> ) 150mg; Cao khô lá Bạch quả ( <i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i> ) (Hàm lượng Flavonoid toàn phần $\geq 24\%$ ) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên, Hộp 2 vỉ x 20 viên, Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	60	893200725824 (VD-21453-14)	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)
26	Cebraton liquid	Chai 100ml chứa: Cao đặc rễ Đinh lăng 5: 1 ( <i>Extractum Radix polysciacis spissum</i> ) 9g; Cao khô lá Bạch quả ( <i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i> ) (Hàm lượng Flavonoid toàn phần $\geq 24\%$ ) 0,8g	Cao lỏng	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	893200725924 (VD-21980-14)	1
27	Viên dưỡng não Cebraton-S	Cao đặc rễ Đinh lăng 5:1 ( <i>Extractum Radix Polysciacis spissum</i> ) 150mg; Cao khô lá Bạch quả ( <i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i> ) (Hàm lượng Flavonoid toàn phần $\geq 24\%$ ) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên, Hộp 2 vỉ x 20 viên, Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893200726024 (VD-23250-15)	1

**17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn** (Địa chỉ: 496/88 đường Dương Quảng Hàm, phường 6, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**17.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại tỉnh Bình Dương** (Địa chỉ: Số 27 VSIP, Đường số 6, KCN Việt Nam – Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

28	Sagokan- Viên Dưỡng Não	Cao khô lá bạch quả ( <i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i> ) (tương đương 9,6mg flavonoid toàn phần tính theo flavonol glycosid) 40mg	Viên bao đường	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200726124 (VD-28750-18)	1
----	-------------------------	---	----------------	--------------------	-----	----	----------------------------	---

**18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma** (Địa chỉ: Số 20, Đại lộ Hữu nghị, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

**18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma** (Địa chỉ: Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

29	Gibiba	Cao khô lá bạch quả ( <i>Extractum Folium Ginkgo bilobae siccum</i> ) (hàm lượng Ginkgo flavonol glycosid toàn phần 24%) 80mg	Viên nang mềm	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200726224 (VD-33939-19)	1
----	--------	---	---------------	---	-----	----	----------------------------	---

**19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Shine Pharma** (Địa chỉ: 781/C2, đường Lê Hồng Phong (nối dài), phường 12, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun** (Địa chỉ: 521 An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

30	Shinetadeno	Cao <i>Pygeum africanum</i> ( <i>Extractum Pygeum Africanum</i> ) (tương đương 6,5mg Beta sitosterol) 50mg	Viên nang mềm	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200726324 (VD-21790-14)	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)

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

Phụ lục II

DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC ĐẾN 31/12/2025 - ĐỢT 204

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2024  
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 Traphaco (Địa chỉ: Số 75, phố Yên Ninh, phường Quán Thánh, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên- Việt Nam)

1	Boganic	Cao khô Actisô EP ( <i>Extractum Cynarae siccus</i> ) 170mg; Cao khô Bìm bìm ( <i>Extractum Semen Pharbitidis siccus</i> ) (hàm lượng acid chlorogenic $\geq 0,8\%$ ) 13,6mg; Cao khô Rau đắng đất 8:1 ( <i>Extractum Herba Glini oppositifolii siccus</i> ) 128mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893200726424 (VD-24474-16)	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.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

### Phụ lục III

## DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 204

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte.Ltd (Địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Expanscience (Địa chỉ: Rue des quatre filles 28230 EPERNON, France)

1	Piascledine	Cao toàn phần không xà phòng hóa quả bơ và dầu đậu nành 300mg (Tương ứng: phần không xà phòng hoá dầu quả bơ 100mg; phần không xà phòng hoá dầu đậu nành 200mg)	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 15 viên	NSX	36	300210726524 (VN-16540-13)	01
---	-------------	---	----------------	---------------------	-----	----	----------------------------	----

#### Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.