



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-08-
2023 10:43:09
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 618 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 08 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 121 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 186.2**

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;

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 121 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 186.2, cụ thể:

1. Danh mục 115 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 06 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*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, 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.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này 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 08/2022/TT-BYT.

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 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong 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 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- 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 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 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 (T) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 115 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 186.2

(Kèm theo Quyết định số 618 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 08 năm 2023
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 phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Cefmetazol 0,5 g	Cefmetazol (dưới dạng Cefmetazol natri) 0,5gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 Lọ x 0,5gam; Hộp 10 Lọ x 0,5gam	JP hiện hành	24	893110229223
2	Cefmetazol 1 g	Cefmetazol (dưới dạng Cefmetazol natri) 1gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 Lọ x 1gam; Hộp 10 Lọ x 1gam	JP hiện hành	24	893110229323
3	Cefmetazol 2 g	Cefmetazol (dưới dạng Cefmetazol natri) 2gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 Lọ x 2gam; Hộp 10 Lọ x 2gam	JP hiện hành	24	893110229423
4	Prizocef	Cefprozil (dưới dạng cefprozil monohydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, vỉ (Alu/Alu); Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	893110229523
5	Ceftibuten 180 mg	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) 180mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Túi x 12 Gói x 2 gam; Hộp 1 Túi x 10 Gói x 2 gam; Hộp 2 Túi x 10 Gói x 2 gam	NSX	24	893110229623
6	Ceftibuten 90 mg	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) 90mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 01 Túi x 12 Gói x 1 gam; Hộp 01 Túi x 10 Gói x 1 gam; Hộp 02 Túi x 10 Gói x 1 gam	NSX	24	893110229723
7	Cefepime 0,5 g	Cefepim (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn gồm cefepim hydroclorid và arginin) 0,5gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP hiện hành	24	893110229823

1.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy công nghệ cao Bình Dương (Địa chỉ: Số 21, đường số 4, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, 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)
8	Rabeprazole sodium 20 mg	Rabeprazol natri (dưới dạng Rabeprazol natri hydrat) 20mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ; Hộp 5 Lọ; Hộp 10 Lọ	Dược điển Ấn Độ hiện hành	24	893110229923

1.3. 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)

9	Imedoman	Methocarbamol 400mg, Paracetamol 325mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	24	893110230023
10	Murocin 200	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột pha dung dịch uống	Hộp 30 Gói x 1 gam	NSX	24	893100230123
11	Murocin 200	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 Túi x 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100230223

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam (Địa chỉ: 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 60 đại lộ Độc Lập, KCN Vietnam Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

12	Trimebutin	Trimebutin maleat 200mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110230323
----	------------	-------------------------	----------	-----------------------------------------	-----	----	--------------

3. 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, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

3.1. 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, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

13	Augbidil 2,2g	Amoxicillin sodium and Clavulanate potassium (10:1) tương đương với Amoxicillin 2000mg và Acid clavulanic 200mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ: hộp 10 lọ	NSX	24	893110230423
14	Augbidil 550	Amoxicillin sodium and Clavulanate potassium (10:1) tương đương với Amoxicillin 500mg và Acid clavulanic 50mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ: hộp 10 lọ	NSX	24	893110230523

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)
15	Bidizym Bidiphar	Mỗi ống 2ml chứa: Thiamin hydroclorid (Vitamin B1) 10mg; Riboflavin natri phosphat (Vitamin B2) 5,47mg; Nicotinamid (Vitamin PP) 40mg; Dexpanthenol (Vitamin B5) 6mg; Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B6) 4mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2 ml; Hộp 10 ống x 2 ml ; Hộp 20 ống x 2 ml	NSX	24	893110230623
16	Livethine Powder 3g	L-Ornithin L-Aspartat 3 g	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 20 Gói x 4 gam; Hộp 100 Gói x 4 gam	NSX	36	893110230723

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, Cụm công nghiệp Phú Thạnh- Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

17	Apitatin 100	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên	NSX	36	893110230823
18	Apitatin 25	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên	NSX	36	893110230923
19	Apitatin 50	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên	NSX	36	893110231023
20	Elvud 50	Teprenone 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110231123

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 Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

21	Danapha - Rabe	Rabeprazol natri (dưới dạng rabeprazol natri hydrat) 10mg	Viên bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110231223
----	----------------	-----------------------------------------------------------	-------------------------	------------------------------------------------------------	-----	----	--------------

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Khoa (Địa chỉ: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Khoa (Địa chỉ: Nhà máy Dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ phần Dược Khoa: Lô III-1.3, Đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

22	Bronchomt Kids	Bromhexin hydroclorid 0,8mg/ml; Guaifenesin 20mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml; Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	24	893100231323
23	Ogocta	Deflazacort 22,75mg/ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 15ml	NSX	36	893110231423

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh - Thành phố Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh - Thành phố Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

24	Ramipril 10	Ramipril 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110231523
25	Ramipril 5	Ramipril 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110231623

8. 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)

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

26	Nadyternan	Metronidazol 500mg, Neomycin sulfat 65000IU, Nystatin 100000IU	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110231723
----	------------	----------------------------------------------------------------	---------------------	--------------------	-----	----	--------------

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, 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)
27	ResdonAPC 2	Risperidon 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110231823
28	ZarelAPC 2.5	Rivaroxaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 30 viên; Hộp 2 vỉ x 30 viên; Hộp 3 vỉ x 30 viên	NSX	24	893110231923
29	ZarelAPC 20	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110232023

10. 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)

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

30	A.T Warfarin 1 mg	Warfarin sodium (dưới dạng warfarin sodium clathrate) 1mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110232123
31	Ecotaline 2,5 mg	Terbutaline sulfate 2,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	36	893110232223
32	Enoclog 15 mg	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên; Hộp 1 chai 60 viên; Hộp 1 chai 100 viên	NSX	36	893110232323

11. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
33	Bosrelor 60	Ticagrelor 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110232423
34	Bosrelor 90	Ticagrelor 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110232523
35	Philclonestyl 250	Clorphenesin carbamat 250mg	Viên nén bao đường	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 01 chai x 30 viên; Hộp 01 chai x 100 viên; Hộp 01 chai x 200 viên	NSX	36	893110232623
36	Tacrolim 0,03%	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrat) 0,3mg/1g	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 1 tuýp x 10 gam; Hộp 1 tuýp x 30 gam	NSX	36	893110232723
37	Tacrolim 0,1%	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrat) 1mg/1g	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 1 tuýp x 10 gam; Hộp 1 tuýp x 30 gam	NSX	36	893110232823

12. 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)

12.1. 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)

38	Amiphesol	Amisulprid 100mg	Dung dịch uống	Hộp 1 Lọ x 60 ml	NSX	36	893110232923
39	Caferal	Cafein 25mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 Túi x 1 Lọ x 2 ml; Hộp 10 Túi x 1 Lọ x 2 ml; Hộp 20 Túi x 1 Lọ x 2 ml; Hộp 30 Túi x 1 Lọ x 2 ml; Hộp 40 Túi x 1 Lọ x 5 ml; Hộp 50 Túi x 1 Lọ x 2 ml	NSX	36	893110233023

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)
40	Telisin 0,2 mg/ml	Terlipressin acetat 0,2mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 5 ml, Hộp 5 Lọ x 5 ml; Hộp 10 Lọ x 5 ml; Hộp 20 Lọ x 5 ml; Hộp 50 Lọ x 5 ml; Hộp 1 Lọ x 10 ml, Hộp 5 Lọ x 10 ml; Hộp 10 Lọ x 10 ml; Hộp 20 Lọ x 10 ml; Hộp 50 Lọ x 10 ml	NSX	36	893110233123
41	Trazolin	Mỗi ml chứa: Tetrahydrozolin hydrochlorid (Tetryzolin hydrochlorid) 0,5mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 20 Ống x 0,5 ml; Hộp 1 Lọ x 5 ml; Hộp 1 Lọ x 10 ml	NSX	36	893110233223

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Số 74 đường Thống Nhất, phường Vạn Thắng, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

42	Aspirin 81	Aspirin 81mg	Viên nén bao tan trong ruột	Chai 200 viên; Chai 500 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 25 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110233323
43	Ursalic	Ursodeoxycholic acid 150mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110233423

14. 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)

14.1. 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)

44	Carvedilol MDS 10mg	Carvedilol 10mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110233523
45	Epilepmat EC 300mg	Valproat natri 300mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114233623
46	Mezarolac Cap 50mg	Spirolacton 50mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110233723
47	Mezarulin 200	Pregabalin 200mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110233823

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)
48	Geclions 0.35	Pramipexol (dưới dạng pramipexol dihydrochlorid monohydrat) 0,35mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110233923
49	Zibpo	Dequalinium chloride 0,25mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100234023
50	CT-Suragas gel	Sucralfat 2000mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 10ml	NSX	24	893100234123
51	Valgesic 20	Hydrocortison 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	893110234223

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, đường N5, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

52	Clindamycin 900mg/6ml	Clindamycin (dưới dạng clindamycin phosphat) 900mg/6ml	Dung dịch tiêm	Hộp 20 Ống x 6ml	NSX	24	893110234323
53	Ondansetron 8mg/50ml	Ondansetron 8mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 50ml	NSX	24	893110234423

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú (Địa chỉ: Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân)

16.1. 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)

54	Vodocat 10	Torseamide 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	36	893110234523
----	------------	-----------------	----------	--------------------	--------	----	--------------

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, TP. Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, TP. Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

55	Telmisartan 20mg	Telmisartan 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110234623
----	------------------	------------------	----------	----------------------------------------------------------------------------------	-----	----	--------------

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
56	Flavoxate Savi 100	Flavoxate hydrochlorid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110234723
57	SaVi Flunarizin 10	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydrochlorid) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110234823
58	SaViMosap 5	Mosapride citrate (dưới dạng Mosapride citrate dihydrate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110234923
59	SaViNapeso 500/20	Naproxen 500mg; Esomeprazole (dưới dạng esomeprazole magnesium) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 60 viên	NSX	36	893110235023
60	SaViSolife 10	Solifenacin succinate 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110235123

19. 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, TP Hà Nội, Việt Nam)

19.1. 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)

61	Legimax 500	Ursodeoxycholic Acid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110235223
----	-------------	----------------------------	-------------------	-------------------------------------------------------------	-----	----	--------------

20. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm HQ (Địa chỉ: 229 C5 Khu Đô thị mới Đại Kim, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

20.1. 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)

62	Torapain 50	Topiramate 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110235323
----	-------------	-----------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

63	TV.Sulpiride 50	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110235423
----	-----------------	---------------	----------------	-----------------------------------------	-----	----	--------------

22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
64	Acarbose DWP 25 mg	Acarbose 25mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110235523
65	Aciclovir Cap DWP 200mg	Acyclovir 200mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110235623
66	Clozapin DWP 50mg	Clozapin 50mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110235723
67	Deferipron DWP 1000 mg	Deferipron 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110235823
68	Donepezil DWP 3mg	Donepezil hydroclorid 3mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110235923
69	Enalapril Plus 20mg/6mg	Enalapril maleat 20mg; Hydroclorothiazid 6mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110236023
70	Erythromycin EC DWP 250mg	Erythromycin 250mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110236123
71	Mebeverin Cap DWP 100mg	Mebeverin hydroclorid 100mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893100236223
72	Olanzapin DWP 7,5mg	Olanzapin 7,5mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110236323
73	Olanzapin OD DWP 7,5 mg	Olanzapin 7,5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110236423
74	Perindopril OD DWP 5 mg	Perindopril arginin 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110236523
75	Ramipril DWP 7,5mg	Ramipril 7,5mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110236623
76	Spiramycin Cap DWP 1,5MIU	Spiramycin 1.500.000IU	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110236723
77	Thiocolchicosid Cap DWP 4mg	Thiocolchicosid (dưới dạng thiocolchicosid kết tinh trong ethanol) 4mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110236823
78	Thiocolchicosid Cap DWP 8mg	Thiocolchicosid (dưới dạng thiocolchicosid kết tinh trong ethanol) 8mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110236923

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)

23. 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)

23.1. 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)

79	A-Limus 0,03% Oinment	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrat) 0,03%	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp 10g; Hộp 1 tuýp 15g; Hộp 1 tuýp 20g	NSX	24	893110237023
80	A-Limus 0,1% Ointment	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrat) 0,01%	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp 10g; Hộp 1 tuýp 15g; Hộp 1 tuýp 20g	NSX	24	893110237123

24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại dược phẩm Minh Tín (Địa chỉ: 925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, Tp. Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

81	Mitiquapril	Quinapril (dưới dạng Quinapril hydroclorid) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 Viên; Hộp 10 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893110237223
----	-------------	--------------------------------------------------	-------------------	-------------------------------------------------------------	-----	----	--------------

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

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

82	Horuvis	Mỗi lọ 10ml chứa: Tetrahydrozolin hydrochlorid 5mg	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 10ml; Hộp 1 lọ 15ml; Hộp 1 lọ 13ml	NSX	36	893110237323
----	---------	----------------------------------------------------	-------------------------	---------------------------------------------	-----	----	--------------

25.2. Cơ sở sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU – Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

83	Haduliptin	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrate) 100mg	Viên nén bao phim	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	36	893110237423
84	Solmelon	Thiamin mononitrat (vitamin B1) 110mg; Pyridoxin hydrochlorid (vitamin B6) 200mg; Cyanocobalamin (vitamin B12) 500mcg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100237523

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)

26. 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)

26.1. 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)

85	Rifampicin 300mg	Rifampicin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893110237623
86	Vitamin B1 250mg	Thiamin nitrat (vitamin B1) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110237723

27. 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)

27.1. 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)

87	Rifamar 300mg	Rifampicin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110237823
----	---------------	------------------	----------------	--------------------------------------------------------------	-----	----	--------------

28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Trust Farma Quốc tế (Địa chỉ: Số 36 Đại Lộ Hữu Nghị, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, TP Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Trust Farma Quốc tế (Địa chỉ: Số 36 Đại Lộ Hữu Nghị, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, TP Thuận An, Tỉnh Bình Dương.), Việt Nam

88	Consordim 250mg	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat và natri carbonat) 250mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ, thủy tinh; Hộp 10 Lọ, thủy tinh	USP 41	36	893110237923
----	-----------------	-----------------------------------------------------------------------	--------------------	-------------------------------------------	--------	----	--------------

29. Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

89	Hapygra 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 2 viên; Hộp 2 vỉ x 2 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110238023
90	Vatrosic	Rebamipide 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Lọ x 30 viên	NSX	36	893110238123

30. Cơ sở đăng ký: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, 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)
91	Diniem	Dequalinium clorid 0,25mg	Viên ngậm	Hộp 5 vi x 8 viên; Hộp 10 vi x 8 viên; Hộp 20 vi x 8 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên	NSX	24	893100238223

31. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

92	Abuterol 30	Ambroxol hydroclorid 30mg; Clenbuterol hydroclorid 0,02mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893110238323
----	-------------	-----------------------------------------------------------	----------	--------------------------------------------------------------------------------	-----	----	--------------

32. 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)

32.1. 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)

93	Sucramed	Mỗi gói 2,6g chứa: Sucralfate 1000mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 2,6g	NSX	36	893100238423
----	----------	--------------------------------------	-----------------------------	-------------------	-----	----	--------------

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

33.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

94	Duobivent	Vildagliptin 50mg; Metformin HCl 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110238523
95	Stilaren	Vildagliptin 50mg; Metformin HCl 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110238623
96	Stradiras 50/1000	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate 64,25mg) 50mg; Metformin HCl 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, vi Alu-Alu; Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên, vi Alu-PVdC/PVC	NSX	24	893110238723

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)
97	Stradiras 50/850	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrate 64,25mg) 50mg; Metformin HCl 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-Alu; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-PVdC/PVC	NSX	24	893110238823
98	Telmiam	Telmisartan 40mg; Amlodipine (dưới dạng amlodipine besylate 6,935mg) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110238923
99	Tronistat 160/25 mg	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110239023

34. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Global Pharmaceutical (Địa chỉ: Số 5 Đường 59B, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

34.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm BV Pharma (Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM., Việt Nam)

100	Flezinox 150	Fenofibrat 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110239123
-----	--------------	------------------	----------------	--------------------	-----	----	--------------

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm BV Pharma (Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm BV Pharma (Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

101	Coltimin 8	Thiocolchicosid 8mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110239223
102	Mudisil 250	Terbinafin (dưới dạng terbinafin hydroclorid) 250mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110239323
103	Prednison 5 - BVP	Prednison 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Chai x 500 viên	NSX	36	893110239423
104	Spiramycin 1.5M-BVP	Spiramycin (dưới dạng Spiramycin base) 1.500.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 8 viên	NSX	36	893110239523

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, 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)
105	Spinolac 25mg	Spironolacton 25mg	Viên nén	Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110239623

37. 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)

37.1. Cơ sở sản xuất: 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)

106	Progestad VT 100	Progesterone (micronized) 100mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 7 vi x 3 viên; Hộp 15 vi x 6 viên	NSX	24	893110239723
-----	------------------	---------------------------------	---------------------	---------------------------------------	-----	----	--------------

37.2. 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)

107	Creswell 80	Sotalol hydrochloride 80mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	USP 42	24	893110239823
108	Sumastad 50	Sumatriptan (dưới dạng sumatriptan succinate) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	24	893110239923

38. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm EOC Việt Nam (Địa chỉ: Tổ 11, Phường Yên Nghĩa, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

38.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina (Địa chỉ: 112 Trần Hưng Đạo, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

109	Medcoxib 100	Celecoxib 100mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	30	893110240023
-----	--------------	-----------------	----------	-----------------------------------------	-----	----	--------------

39. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy (Địa chỉ: Khu Công nghiệp - Công nghệ cao I, Khu Công nghệ Cao Hòa Lạc, KM29 Đại lộ Thăng Long, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, TP Hà Nội, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy (Địa chỉ: Khu Công nghiệp - Công nghệ cao I, Khu Công nghệ Cao Hòa Lạc, KM29 Đại lộ Thăng Long, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, TP Hà Nội, Việt Nam)

110	Calazolic	Acid zoledronic (dưới dạng acid zoledronic monohydrat) 4mg/ 5ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 1 ống x 5ml; Hộp 5 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 5ml	NSX	24	893110240123
-----	-----------	-----------------------------------------------------------------	--------------------------------------	----------------------------------------------------	-----	----	--------------

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

40.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

111	Phlorofon ODT	Phloroglucinol dihydrate 80mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893110240223
112	Repadimet	Repaglinide 0,5mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110240323

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)

41. 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)

41.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Địa chỉ: Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

113	Apixaban 2,5 mg	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	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 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110240423
114	Apixaban 5 mg	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	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 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110240523
115	Periosyn Plus	Perindopril erbumin 4mg; Indapamid 1,25mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 30 viên	NSX	24	893110240623

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.

- 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)...

Phụ lục II**DANH MỤC 06 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 186.2**

(Kèm theo Quyết định số 618 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 08 năm 2023
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 TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

1	Alavir-E	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg; Emtricitabine 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	36	893110240723
2	Lenalimid	Lenalidomide 2,5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 Viên	NSX	36	893114240823
3	Lenalimid	Lenalidomide 7,5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 Viên	NSX	36	893114240923

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

4	Hocasol	Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110241023
---	---------	------------------	-------------------	-----------------------------------------------------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan -Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

5	Minovir-L 300/300	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg, Lamivudin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110241123
---	----------------------	-----------------------------------------------------	-------------------	---------------------------------------------------------------	-----	----	--------------

4. 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)

4.1. 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)

6	Tenofovir Alafenamid 25mg	Tenofovir alafenamid (dưới dạng tenofovir alafenamid fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110241223
---	------------------------------	--------------------------------------------------------------------	-------------------	----------------------------------------	-----	----	--------------

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.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐVN), 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)...