

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 137 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181

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 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 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 137 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 133 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 04 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 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 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 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 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. 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 12 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. Đối với thuốc Naptogast 20 (STT 109 Phụ lục I): công ty phải thực hiện thay đổi cách ghi dạng bào chế thành “Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột” theo thủ tục thay đổi, bổ sung.

Đối với thuốc Usarinate (STT 02 Phụ lục II), Terfuzol (STT 03, Phụ lục II), L-Cystine (STT 04, Phụ lục II): Sau khi hết hạn GĐKLH, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc sẽ không tiếp tục gia hạn hiệu lực GĐKLH

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 6;
- 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 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 133 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 181

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD ngày tháng năm 2022
 của Cục Quản lý Dược)

1. 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)

1.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------|---|-------------------|------------------|------------|---|-------------|-------------|
| 1 | Bidicorbic 500 | Acid ascorbic 500mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên | VD-19842-13 | 01 |
| 2 | Bidivon | Ibuprofen 400mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-26364-17 | 01 |
| 3 | Devastin 20 | Rosuvastatin (dưới dạng Rosvastatin calcium) 20mg | Viên nén bao phim | 24 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-19847-13 | 01 |

2. 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)

2.1. 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, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------|--|-------------------|------------------|------------|---------------------|-------------|-------------|
| 4 | Lipotatin 20mg | Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 03 vỉ x 10 viên | VD-24004-15 | 01 |
| 5 | Vatzatel | Trimetazidin dihydroclorid 20 mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 02 vỉ x 30 viên | VD-19209-13 | 01 |

3. 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)

3.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------------------|-----------------------------|-----------------------|------------------|------------|---|-------------|-------------|
| 6 | Piracetam Kabi 12g/60ml | Piracetam 12g/60ml | Dung dịch tiêm truyền | 36 | CP2015 | Hộp 1 chai 60ml | VD-21955-14 | 01 |
| 7 | Metronidazol Kabi | Metronidazol 500mg/100ml | Dung dịch tiêm truyền | 36 | USP42 | Hộp 1 Chai nhựa x 10 ml; Hộp 1 chai thủy tinh x 100ml; Hộp 48 chai nhựa x 100ml ; Hộp 48 chai thủy tinh x 100ml. | VD-26377-17 | 01 |

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP.Đà Nẵng, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP.Đà Nẵng, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|--------------|--|-------------------|------------------|------------|--------------------|-------------|-------------|
| 8 | Dalekine | Natri valproat 57,64mg/ml | Sirô | 36 | TCCS | Hộp 1 chai 150 m | VD-18679-13 | 01 |
| 9 | Daquetin 100 | Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat 115,1 mg) 100mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 5 vỉ x 10 viên | VD-26066-17 | 01 |

5. 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)

5.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------|----------------------------------|-------------------|------------------|------------|--|-------------|-------------|
| 10 | Entefast 120mg | Fexofenadin hydroclorid 120mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên | VD-20636-14 | 01 |

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 đường Hà Huy Tập, phường

Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------|-----------------------------|-------------------|------------------|------------|--|-------------|-------------|
| 11 | Hadiclacin 500 | Clarithromycin 500mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 2,5,10 vỉ x 5 viên; Hộp 2,5,10 vỉ x 10 viên; Hộp 2,5,10 vỉ x 5 viên; Hộp 2,5,10 vỉ x 10 viên; Lọ 50,100 viên | VD-22758-15 | 01 |

7. 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)

7.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|------------------------|---|-------------------|------------------|------------|--|-------------|-------------|
| 12 | GliritDHG 500mg/2,5mg | Metformin hydroclorid 500mg; Glibenclamid 2,5mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 3 x 10 viên | VD-24598-16 | 01 |
| 13 | Klamentin 875/125 | Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat & avicel) 125mg | Viên nén bao phim | 24 | TCCS | Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 Viên | VD-24618-16 | 01 |
| 14 | Celosti 100 | Celecoxib 100mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 2 vỉ x 10 viên | VD-23381-15 | 01 |
| 15 | Clorpheniramin 4 | Clorpheniramin maleat 4mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 1 Chai x 100 Viên | VD-21131-14 | 01 |
| 16 | Clorpheniramin 4 | Clorpheniramin maleat 4mg | Viên nén dài | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 20 viên, hộp 1 Chai x 200 viên | VD-21132-14 | 01 |
| 17 | Davita bone sugar free | Calci (dưới dạng calci carbonat) 600mg; Vitamin D3 (dưới dạng Dry Vitamin D3 100 | Viên nén sủi bọt | 36 | TCCS | Hộp 1 tuýp x 10 viên | VD-21556-14 | 01 |

| | | | | | | | | |
|----|-----------------------|--|----------------------|----|------|--|-----------------|----|
| | | GFP) 400 IU | | | | | | |
| 18 | DilodinDHG | Diosmin 450mg Hesperidin 50mg (Dưới dạng Diosmin/ Hesperidin (90/10) 500mg) | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD- 22030-14 | 01 |
| 19 | Hapacol Caplet 500 | Acetaminophen (Paracetamol) 500mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 200 viên | VD- 20564-14 | 01 |
| 20 | Medlon 4 | Methylprednisolon 4mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 Chai x 100 viên | VD- 21783-14 | 01 |
| 21 | Neni 800 | Piracetam 800mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD- 20581-14 | 01 |
| 22 | Rovas 3M | Spiramycin 3000000 IU | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 2 vỉ x 5 viên | VD- 21785-14 | 01 |
| 23 | Spiramycin 3M | Spiramycin 3.000.000 IU | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 2 vỉ x 5 viên | VD- 22370-15 | 01 |

8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, phường 15, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-------------|-----------------------------|----------------------|------------------|------------|---|-----------------|-------------|
| 24 | Adazol | Albendazol 400mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ x 1 viên; Chai 100 viên; Chai 500 viên | VD- 22783-15 | 01 |
| 25 | Cebastin 20 | Ebastin 20mg | Viên nén bao phim | 24 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên | VD- 21815-14 | 01 |

9. 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)

9.1. 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, Phường Mỹ Thới, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------|-----------------------------|----------------------|------------------|------------|-----------------------|-----------------|-------------|
| 26 | Agisimva 20 | Simvastatin 20mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD- 24112-16 | 01 |
| 27 | Glimegim 2 | Glimepirid 2mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 Viên | VD- 25124-16 | 01 |

| | | | | | | | | |
|----|-----------|--|----------|----|------|--|-----------------|----|
| 28 | Ostagi 10 | Acid alendronic (dưới dạng Alendronat natri) 10mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên | VD- 24116-16 | 01 |
|----|-----------|--|----------|----|------|--|-----------------|----|

10. 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)

10.1. 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 | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------------------|---|----------------------|------------------------|---------------|---|-----------------|-------------------|
| 29 | Maxxcardio LA 2 | Lacidipin 2mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ , 3 vỉ , 10 vỉ x 10 viên | VD- 26097-17 | 01 |
| 30 | Maxxcardio LA 4 | Lacidipin 4mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ , 3 vỉ , 10 vỉ x 10 viên | VD- 26098-17 | 01 |
| 31 | Maxxneuro 150 | Pregabalin 150mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ, vỉ 10 viên | VD- 22113-15 | 01 |
| 32 | Usamagsium | Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg | Viên nén bao phim | 36 | ĐDVN V | Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, vỉ 10 viên | VD- 20662-14 | 01 |
| 33 | Usarinate | Risedronat natri (Dưới dạng Risedronate natri hemipentahydrat) 35mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, vỉ 4 viên. | VD- 23512-15 | 01 |
| 34 | Usasartim plus 300 | Irbesartan 300mg; Hydroclorothiazid 12,5mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ, vỉ 10 viên | VD- 22117-15 | 01 |

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

11.1. 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)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------------|-----------------------------------|----------------------|------------------------|---------------|---|-----------------|-------------------|
| 35 | Natri clorid 0,9% | Natri clorid 0,9% (w/v) | Dung môi pha tiêm | 36 | TCCS | Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống x 2ml; Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống x 5 ml; Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống x 10ml | VD- 24138-16 | 01 |

12. 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)

12.1. 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 | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------------|------------------------------------|-------------------|------------------|------------|---|-------------|-------------|
| 36 | Tenoboston | Tenofovir disoproxil fumarat 300mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-20424-14 | 01 |
| 37 | Trimeboston 100 | Trimebutin maleat 100 mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 05 vỉ x 10 viên | VD-19855-13 | 01 |

13. 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)

13.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|---------------------|------------------------------|----------------|------------------|------------|---|-------------|-------------|
| 38 | BFS-Neostigmine 0.5 | Neostigmin metylsulfat 0,5mg | Dung dịch tiêm | 36 | TCCS | Hộp 10 ống x 1 ml; Hộp 20 ống x 1 ml; Hộp 50 ống x 1 ml | VD-24009-15 | 01 |

14. 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)

14.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------------|-----------------------------|-------------------|------------------|------------|---|-------------|-------------|
| 39 | C.ALES 20mg | Tadalafil 20 mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 2 vỉ x 2 viên | VD-23519-15 | 01 |
| 40 | Paracetamol 500 | Paracetamol 500 mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 100 viên, chai 500 viên | VD-18271-13 | 01 |

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 1/67 Nguyễn

Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, quận 12, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|------------|--------------------------------|---------------|------------------|------------|-------------------|-------------|-------------|
| 41 | Domperidon | Mỗi 20ml chứa: Domperidon 20mg | Hỗn dịch uống | 24 | TCCS | Hộp 1 lọ x 20 ml | VD-22830-15 | 01 |

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, Phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

16.1. 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, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------|--|--|------------------|------------|--|-------------|-------------|
| 42 | Basethyrox | Propylthiouracil 100mg | Viên nén | 24 | ĐĐVN | Hộp 1 lọ x 100 viên | VD-21287-14 | 01 |
| 43 | Crondia 30 MR | Gliclazid 30mg | Viên nén giải phóng hoạt chất biến đổi | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ x 30 viên; Hộp 2 vỉ x 30 viên | VD-18281-13 | 01 |
| 44 | Mezamazol | Thiamazol 5mg | Viên nén | 24 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-21298-14 | 01 |
| 45 | Mezapulgit | Attapulgit hoạt tính 2,5g; Magnesi carbonat 0,3g; Nhôm hydroxyd 0,2 g | Thuốc bột pha hỗn dịch uống | 48 | TCCS | Hộp 30 gói x 3,3g | VD-19362-13 | 01 |
| 46 | Molid 300 | Gemfibrozil 300 mg | Viên nang cứng | 36 | USP | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-20736-14 | 01 |
| 47 | Vina-AD | Vitamin A (Retinyl palmitat) 2000 IU; Vitamin D2 (Ergocalciferol) 400 IU; Vitamin A (Retinyl palmitat) 2000 IU; Vitamin D2 (Ergocalciferol) 400 IU | Viên nang mềm | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-19369-13 | 01 |
| 48 | Vinpocetin 5mg | Vinpocetin 5mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 2 vỉ x 25 viên | VD-21654-14 | 01 |

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam))

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, Phường Mỹ Thới, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-------------|-----------------------------|-------------------|------------------|------------|--------------------|-------------|-------------|
| 49 | Imepitan 25 | Losartan kali 25mg | Viên nén bao phim | 24 | TCCS | Hộp 4 vỉ x 10 viên | VD-19311-13 | 01 |

17.2. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|---------------------|---|-----------------------------|------------------|----------------|------------------------------------|-------------|-------------|
| 50 | Carbocistein 100 mg | Carbocistein 100mg | Thuốc cốm pha hỗn dịch uống | 24 | TCCS | Hộp 30 Gói x 1g | VD-26166-17 | 01 |
| 51 | Imexofen 60 | Fexofenadin hydroclorid 60mg | Viên nén bao phim | 24 | USP hiện hành | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-26167-17 | 01 |
| 52 | Vitamin E 400 IU | Vitamin E (DL-alpha-tocopheryl acetat) 400 IU | Viên nang mềm | 24 | ĐDVN hiện hành | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên | VD-18738-13 | 01 |

17.3. 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, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|---------------|--|-----------------------------|------------------|---------------|-------------------|-------------|-------------|
| 53 | Imenor 250 mg | Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat) 250mg | Thuốc cốm pha hỗn dịch uống | 24 | USP hiện hành | Hộp 12 gói x 1,5g | VD-26157-17 | 01 |

18. 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)

18.1. 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)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------------|--------------------------------|--------------|------------------|------------|---|-------------|-------------|
| 54 | Methylprednisolon 16 | Methylprednisolon 16mg | Viên nén | 36 | ĐDVN IV | Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên | VD-20763-14 | 01 |
| 55 | Panactol - Extra | Paracetamol 500mg; Cafein 65mg | Viên nén | 36 | ĐDVN | Chai 100 viên; Chai 200 viên; | VD-20764-14 | 01 |

| | | | | | | | | |
|----|-------------|------------------|-------------------|----|------|--|-------------|----|
| | | | | | | Chai 500 viên; Chai 1000 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 15 vỉ, 20 vỉ x 12 viên | | |
| 56 | Simvastatin | Simvastatin 10mg | Viên nén bao phim | 24 | TCCS | Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên | VD-21317-14 | 01 |

19. 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)

19.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|------------------|--|---------------|------------------|------------|---|-------------|-------------|
| 57 | Propylthiouracil | Propylthiouracil 100mg | Viên nén | 36 | ĐDVN | Hộp 01 lọ x 100 viên | VD-23589-15 | 01 |
| 58 | Telzid 40/12.5 | Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 06 vỉ x 10 viên nén | VD-23592-15 | 01 |
| 59 | Vitamin E 400IU | Vitamin E (DL- α -tocopheryl acetate) 400mg | Viên nang mềm | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 500 viên | VD-20771-14 | 01 |

20. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|-----------------------------------|-------------------|------------------|------------|---------------------------|-------------|-------------|
| 60 | Turbe | Rifampicin 150mg; Isoniazid 100mg | Viên nén bao phim | 48 | TCCS | Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 12 viên | VD-20146-13 | 01 |

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX

Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------------------|------------------------------|-------------------|------------------|------------|--|-------------|-------------|
| 61 | Neuractine 2 mg | Eszopiclon (Eszopiclone) 2mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên | VD-24267-16 | 01 |
| 62 | SaViPamol 500 Effervescent | Paracetamol 500 mg | Viên nén sủi | 24 | TCCS | Hộp 4 vỉ x 4 viên | VD-17945-12 | 01 |

22. 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)

22.1. 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)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-------------|---|-------------------|------------------|------------|--------------------|-------------|-------------|
| 63 | Ingair 10mg | Montelukast (dưới dạng Montelukast natri 10,4mg) 10mg | Viên nén bao phim | 24 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-20263-13 | 01 |

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------------|--|--------------------|------------------|------------|---------------------|-------------|-------------|
| 64 | Cloramphenicol 250mg | Cloramphenicol 250mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-17590-12 | 01 |
| 65 | Upmagvit & B6 | Magnesi lactat dihydrat 470mg, Pyridoxin hydroclorid 5mg | Viên nén bao đường | 36 | TCCS | Hộp 5 vỉ x 10 viên | VD-23086-15 | 01 |

24. 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)

24.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------------|-------------------------------|-------------------|------------------|------------|---------------------|-------------|-------------|
| 66 | Luxty 180 | Fexofenadin hydroclorid 180mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ x 10 viên | VD-23041-15 | 01 |
| 67 | Stacetam 800 mg | Piracetam 800mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-22231-15 | 01 |

25. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma (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)

25.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|---|-------------------|------------------|------------|--------------------|-------------|-------------|
| 68 | Viroef EM | Tenofovir disoproxil fumarat 300mg, Emtricitabine 200mg | Viên nén bao phim | 24 | TCCS | Hộp 1 vỉ x 10 viên | QLĐB-548-16 | 01 |

26. 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)

26.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|------------|--|--------------|------------------|------------|----------------------------------|-------------|-------------|
| 69 | Foreseptol | Sulfamethoxazol 400mg, Trimethoprim 80mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 20 viên; Lọ 200 viên | VD-23046-15 | 01 |

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

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Số 160 phố Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------------|-----------------------------|----------------|------------------|------------|---|-------------|-------------|
| 70 | Ampicilin 250mg | Ampicilin 250mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên, lọ 100 viên, lọ 500 viên | VD-23671-15 | 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: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số

13, Khu công nghiệp Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|-----------------------------|----------------|------------------|------------|---------------------|-------------|-------------|
| 71 | Doginatil | Sulpirid 50mg | Viên nang cứng | 36 | ĐĐVN | Hộp 03 vỉ x 10 viên | VD-19697-13 | 01 |
| 72 | Melobic | Meloxicam 7,5mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 03 vỉ x 10 viên | VD-21544-14 | 01 |

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

29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-------------------|---|-------------------|------------------|----------------|---------------------------------------|-------------|-------------|
| 73 | Alphachymotrypsin | Chymotrypsin (tương đương với 4200 đơn vị chymotrypsin USP hay 21 μ Katals) 4,2mg | Viên nén | 24 | ĐĐVN hiện hành | Hộp 2 vỉ, 10 vỉ, 50 vỉ x 10 viên | VD-18417-13 | 01 |
| 74 | Clatab 500mg | Clarithromycin 500mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 5 viên | VD-23102-15 | 01 |

30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|--------------------|-----------------------------|-------------------|------------------|------------|--|-------------|-------------|
| 75 | Erythromycin 500mg | Erythromycin 500mg | Viên nén bao phim | 36 | ĐĐVN V | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên | VD-19540-13 | 01 |

31. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharm.Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, P. Thuận Giao, TP.Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharm.Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, P. Thuận Giao, TP. Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|-----------------------------|-------------------|------------------|------------|--------------------|-------------|-------------|
| 76 | Rossar | Kali Losartan 50mg | Viên nén bao phim | 36 | USP 42 | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-23814-15 | 01 |

32. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|---------------------|---|-------------------|------------------|------------|---|-------------|-------------|
| 77 | Ciprofloxacin 500mg | Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | 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 | VD-22606-15 | 01 |
| 78 | Derispan | Trimebutine maleat 100mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 4 vỉ x 15 viên | VD-26405-17 | 01 |
| 79 | Linefos | Cholin alfoscerat 1000mg | Dung dịch tiêm | 36 | TCCS | Hộp 05 ống x 4ml | VD-19591-13 | 01 |
| 80 | Skenesin | Chlorphenesin carbamat 125mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-19594-13 | 01 |
| 81 | Tenofovir 300 | Tenofovir disoproxil fumarate 300mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 03 vỉ, vỉ 10 viên | VD-20041-13 | 01 |

32.2. Cơ sở sản xuất: Nhà máy Stada Việt Nam (Địa chỉ: 189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|------------------------|-----------------------------|--------------|------------------|------------|---------------------|-------------|-------------|
| 82 | Cinnarizine STADA 25mg | Cinnarizine 25mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-20040-13 | 01 |

33. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

33.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------------|-----------------------------------|--------------|------------------|------------|--|-------------|-------------|
| 83 | Benate fort ointment | Clobetasol propionate 0,05% (w/w) | Mỡ bôi da | 36 | TCCS | Hộp 1 tuýp x 5 gam; Hộp 1 tuýp x 10 gam | VD-23878-15 | 01 |
| 84 | Medoral | Chlorhexidine | Dung dịch | 24 | TCCS | Hộp 1 chai | VS-4919- | 01 |

| | | | | | | | | |
|----|---------|--|-----------------------------|----|------|-----------------------------|-------------|----|
| | | digluconate (dưới dạng dung dịch 20%) 0,2% (w/v) | dùng ngoài (nước súc miệng) | | | x 125ml; Hộp 1 chai x 250ml | 15 | |
| 85 | Metobra | Tobramycin (dưới dạng tobramycin sulfate) 0,3% (w/v) | Dung dịch nhỏ mắt | 24 | TCCS | Hộp 1 lọ x 5 ml | VD-19616-13 | 01 |

34. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (Địa chỉ: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

34.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (Địa chỉ: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|--------------------|--------------------------------|----------------|------------------|------------|--|-------------|-------------|
| 86 | Tetracyclin 500 mg | Tetracyclin hydrochlorid 500mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên | VD-23903-15 | 01 |

35. 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)

35.1. 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., Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|--------------|------------------------------|-------------------|------------------|------------|---------------------------|-------------|-------------|
| 87 | Sakuzyal 600 | Oxcarbazepin 600mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-21068-14 | 01 |
| 88 | Yanbiwa | Diacerein 25mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 6 vỉ x 10 viên | VD-20531-14 | 01 |
| 89 | Ezatux | Eprazinon dihydroclorid 50mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên | VD-22320-15 | 01 |
| 90 | Pasquale | Cilostazol 100mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-21064-14 | 01 |
| 91 | Sinrigu | Etodolac 400mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-20527-14 | 01 |
| 92 | Vidigal | Acitretin 25mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-18518-13 | 01 |
| 93 | Zhekof | Telmisartan 40mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-21070-14 | 01 |

36. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh)

36.1. 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)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|-----------------------------|---------------|------------------|------------|--------------------|-------------|-------------|
| 94 | Rofcal | Calcitriol 0,25mcg | Viên nang mềm | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-26206-17 | 01 |

37. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------|------------|--|-------------|-------------|
| 95 | ColocoP sachet 80 | Paracetamol 80mg | Thuốc cốm pha hỗn dịch uống | 36 | TCCS | Hộp 12 gói x 0,53g | VD-20817-14 | 01 |
| 96 | Đifuzit | Fluconazol 150mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ x 1 Viên; Hộp 1 vỉ x 10 Viên | VD-21355-14 | 01 |

38. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiêu thụ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

38.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP Tipharco (Địa chỉ: Số 15, Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|------------------|-----------------------------|----------------|------------------|------------|--|-------------|-------------|
| 97 | Captopril 25mg | Captopril 25mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên | VD-23023-15 | 01 |
| 98 | Cefadroxil 500mg | Cefadroxil 500mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên | VD-21896-14 | 01 |

39. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông -P.Khai Quang - TP.Vĩnh Yên -T.Vĩnh Phúc, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|-------------------------------------|----------------|------------------|------------|-------------------|-------------|-------------|
| 99 | Vincomid | Metoclopramid hydroclorid 10mg/2 ml | Dung dịch tiêm | 36 | TCCS | Hộp 10 ống x 2 ml | VD-21919-14 | 01 |
| 100 | Vinopa | Drotaverin | Dung dịch | 36 | TCCS | Hộp 2 vỉ x | VD- | 01 |

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|---|----------------|----|------|---|-------------|----|
| | | hydroclorid 40mg/2 ml | tiêm | | | 5 ống x 2 ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 2 ml | 18008-12 | |
| 101 | Vinsalmol | Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 0,5mg/ml | Dung dịch tiêm | 36 | TCCS | Hộp 1 vi x 5 ống x 1 ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 1 ml; Hộp 2 vi x 10 ống x 1 ml | VD-26324-17 | 01 |
| 102 | Vintanyl | N-Acetyl-DL-Leucin 500mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 3 vi x 10 viên | VD-20276-13 | 01 |

40. Cơ sở đăng ký: Công ty Dược phẩm TNHH Leung Kai Fook Việt Nam (Địa chỉ: Quốc lộ 51, khu công nghiệp Mỹ Xuân A2, huyện Tân Thành, tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu, Việt Nam)

40.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Dược phẩm TNHH Leung Kai Fook Việt Nam (Địa chỉ: Quốc lộ 51, khu công nghiệp Mỹ Xuân A2, huyện Tân Thành, tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|---|--|----------------------|------------------|------------|---------------------|-------------|-------------|
| 103 | Axe Brand Red Flower Oil (Dầu nóng hồng hoa hiệu cây búa) | Mỗi 100ml chứa: Tinh dầu lá Quế (Cinnamon Leaf Oil) 4ml; Tinh dầu Quế (Cinnamon Oil) 5ml; Tinh dầu Sả (Citronella Oil) 2ml; Tinh dầu Thông (Turpentine Oil) 2 ml; Dầu Ót (Capsicum Oleoresin) 1ml; Bột Huyết rồng (Sanguis Draconis) 0,3g; Methyl Salicylate 65,69ml | Dung dịch dùng ngoài | 36 | TCCS | Chai 6ml; Chai 35ml | VD-20068-13 | 01 |

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

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-------------|-----------------------------|--------------|------------------|------------|-------------------|------------|-------------|
| 104 | Losartan 50 | Losartan kali | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 03 vi | VD- | 01 |

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|-----------------------|-------------------|----|------|---------------------|-------------|----|
| | | 50mg | bao phim | | | x 10 viên | 22634-15 | |
| 105 | Meyeramic | Acid tranexamic 250mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-19161-13 | 01 |
| 106 | Stawin | Bezafibrat 200mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 5 vỉ x 10 viên | VD-21473-14 | 01 |

42. 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)

42.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|--------------|--|-----------------------------|------------------|------------|---|-------------|-------------|
| 107 | Axomus | Ambroxol hydroclorid 30mg | Viên nén | 48 | TCCS | Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-19257-13 | 01 |
| 108 | BivoEro 150 | Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydroclorid) 150mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | QLĐB-553-16 | 01 |
| 109 | Naptogast 20 | Pantoprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột) 20mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 2 vỉ x 6 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên | VD-13226-10 | 01 |
| 110 | Neuceris | Nicergolin 10mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm – PVC); Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm – nhôm) | VD-22728-15 | 01 |
| 111 | Sucramed | Sucralfat 1000mg | Thuốc cốm pha hỗn dịch uống | 36 | TCCS | Hộp 30 gói x 2,6 g | VD-20625-14 | 01 |

43. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (Địa chỉ: 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

43.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (Địa chỉ: 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|------------|---|-------------------|------------------|------------|-------------------|-------------|-------------|
| 112 | Dầu gió đỏ | Tinh dầu bạc hà (Oleum Menthae) 1,92ml; Menthol 0,48g; Camphor 0,3 g; | Dung dịch dầu xoa | 36 | TCCS | Hộp 1 chai x 3 ml | VD-23285-15 | 01 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------------------|--|----------|----|------|--|-------------|----|
| | | Tinh dầu hương nhu (Oleum ocimi gratissimi) 0,15ml | | | | | | |
| 113 | Thuốc ho bổ phế | Trần bì (Pericarpium Citri reticulatae perenne) 20g; Cát cánh (Radix Platycodi grandiflori) 10g; Tiền hồ (Radix Peucedani) 10g; Tô diệp (Folium Perillae frutescensis) 10g; Tử uyển (Radix et Rhizoma Asteris tatarici) 10g; Tang bạch bì (Cortex Mori albae radice) 4g; Tang diệp (Folium Mori albae) 4g; Thiên môn (Radix Asparagi cochinchinensis) 4g; Cam thảo (Radix et Rhizoma Glycyrrhizae) 3g; Ô mai (Fructus Armaniacae) 3g; Khương hoàng (Rhizoma Curcumae longae) 2g; Menthol (Mentholum) 0.044g | Cao lỏng | 36 | TCCS | Hộp 01 chai 80ml; Hộp 01 chai 200ml | VD-23290-15 | 01 |

44. 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)

44.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|--------------|--|-----------------------------|------------------|------------|--|-------------|-------------|
| 114 | Glopantac 20 | Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri) 20mg | Viên nén bao tan trong ruột | 24 | USP 42 | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-22134-15 | 01 |
| 115 | Zolmed 200 | Fluconazol 200mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ x 1 Viên; Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên | VD-21842-14 | 01 |

45. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, KCN. Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam)

45.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, KCN. Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------|---|-------------------|------------------|------------|---|-------------|-------------|
| 116 | Antanazol | Mỗi tuýp 10g chứa: Ketoconazol 200mg | Kem bôi da | 36 | TCCS | Hộp 1 tuýp x 10g | VD-21074-14 | 01 |
| 117 | Cancetil | Candesartan cilexetil 8mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-21076-14 | 01 |
| 118 | Grafil | Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ x 2 viên; Hộp 2 vỉ x 2 viên | VD-21078-14 | 01 |
| 119 | Loxfen | Loxoprofen natri (dưới dạng Loxoprofen natri dihydrat) 60mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-21502-14 | 01 |
| 120 | Procelin | Sulpirid 50mg | Viên nang cứng | 36 | JP 16 | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-21763-14 | 01 |
| 121 | SP Glimepiride | Glimepiride 2mg | Viên nén | 36 | JP 16 | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-21762-14 | 01 |
| 122 | Spciafil | Tadalafil 20mg | Viên nén bao phim | 36 | USP 36 | Hộp 2 vỉ x 2 viên; Hộp 1 vỉ x 2 viên | VD-21082-14 | 01 |
| 123 | Triflox | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg | Viên nén bao phim | 36 | JP 16 | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-23305-15 | 01 |

46. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D đường C-KCN Tân Tạo - P.Tân Tạo A - Q.Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

46.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D đường C-KCN Tân Tạo - P.Tân Tạo A - Q.Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------------|-----------------------------|--------------|------------------|------------|------------------------|-------------|-------------|
| 124 | Loratadine 10mg | Loratadine 10mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên | VD-20593-14 | 01 |

47. 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)

47.1. 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)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-------------------------|--|-------------------|------------------|------------|--|-------------|-------------|
| 125 | Candesartan STELLA 8 mg | Candesartan cilexetil 8mg | Viên nén | 24 | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-26573-17 | 01 |
| 126 | Furostad | Fusidic acid 100mg và Betamethasone valerate 5mg/5g; Fusidic acid 200 mg và Betamethasone valerate 10 mg/10g | Kem bôi da | 24 | TCCS | Hộp 1 Tuýp x 5g; Hộp 1 Tuýp x 10g | VD-23988-15 | 01 |
| 127 | Stafloxin 200 | Ofloxacin 200mg | Viên nén bao phim | 48 | ĐĐVN V | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên | VD-23359-15 | 01 |

47.2. 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)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|-------------------------------------|---------------|------------------|------------|-------------------|-------------|-------------|
| 128 | Algelstad | Aluminium phosphate gel 20% 12,380g | Hỗn dịch uống | 36 | TCCS | Hộp 20 gói x 20 g | VD-23335-15 | 01 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------------------------|-------------------------|-------------------|----|------|--------------------------|-------------|----|
| 129 | Bisostad 5 | Bisoprolol fumarate 5mg | Viên nén bao phim | 24 | TCCS | Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên | VD-23337-15 | 01 |
| 130 | Irbesartan STELLA 150 mg | Irbesartan 150mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VD-19189-13 | 01 |

48. 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 Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

48.1. 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 Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-------------|--|--------------------|------------------|------------|--------------------------------|-------------|-------------|
| 131 | Fosfomed 1g | Fosfomycin (dưới dạng Fosfomycin natri) 1g | Thuốc bột pha tiêm | 36 | TCCS | Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 20 lọ | VD-24035-15 | 01 |

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

49.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú-Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------|-----------------------------|--------------|------------------|------------|-------------------|-------------|-------------|
| 132 | Stromectin 3mg | Ivermectin 3mg | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ x 4 viên | VD-23404-15 | 01 |

50. 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)

50.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-------------------|---|----------------|------------------|------------|------------------------------------|-------------|-------------|
| 133 | Doxycyclin 100 mg | Doxycyclin (dưới dạng Doxycyclin hydroclorid) 100mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên | VD-23451-15 | 01 |

Phụ lục II
DANH MỤC 04 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 181

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD ngày tháng năm 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, thị trấn 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, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|---------------|-----------------------------|-------------------|------------------|------------|---------------------------------|-------------|-------------|
| 1 | Efavirenz 600 | Efavirenz 600mg | Viên nén bao phim | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên | QLDB-555-16 | 01 |

2. 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)

2.1. 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 | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|--|----------------|------------------|------------|--|-------------|-------------|
| 2 | Usarinate | Risedronat natri (dưới dạng Risedronat natri hemipentahydrat 40,17mg) 35mg | Viên nang cứng | 36 | TCCS | Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 4 vỉ viên. | VD-23511-15 | 01 |

3. 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)

3.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|--|------------------|------------------|------------|-------------------|-------------|-------------|
| 3 | Terfuzol | Triamcinolon acetonid 0,1 % (w/w); Neomycin sulfat 0,5 % (w/w); Nystatin 1.000.000 IU; Clotrimazol 1 % (w/w) | Kem bôi ngoài da | 24 | TCCS | Hộp 1 tuýp x 10g | VD-24492-16 | 01 |

4. 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)

4.1. 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 chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ (tháng) | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|------------|------------------|------------------------------------|---------------------|-------------------------|-------------------|--------------------------|-------------------|--------------------|
| 4 | L-Cystine | L-Cystine 500 mg | Viên nang mềm | 36 | TCCS | Hộp 12 vỉ x 5 viên | VD-20768-14 | 01 |

syt_khanhhoa_vt_So Y te Khanh Hoa_22/12/2022 31:58