

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 40 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182 bổ sung

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 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 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 40 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 39 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 01 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 thuộc danh mục 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 GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 39 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 182 BỔ SUNG

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD ngày tháng năm 2023
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	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Augbidil 125mg/31,25 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 125mg; Acid clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate with silicon dioxide (1:1)) 31,25mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói; Hộp 20 gói	TCCS	24	893110000123
2	Augbidil 400mg/57mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 400mg; Acid clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate with silicon dioxide (1:1)) 57mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói; Hộp 20 gói	TCCS	24	893110000223

2. 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)

2.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
3	Nerapi-C 400/25	Piracetam 400mg; Cinnarizin 25mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 01 chai 100 viên; Hộp 01 chai 200 viên	TCCS	36	893110000323
4	Pakast 4	Montelukast 4mg	Thuốc bột	Hộp 20 gói x 0,5g; hộp 50 gói x 0,5g	TCCS	24	893110000423

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, 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
5	Hadiproxen	Naproxen 500mg; Esomeprazol (dưới dạngesomeprazol magnesium trihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên; Hộp 20 vỉ x 4 viên; Hộp 5 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên; Hộp 20 vỉ x 5 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110000523
6	Vitamin C	Acid ascorbic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110000623

4. 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)

4.1. 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	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
7	Carbocistein 375	Carbocisteine 375mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	TCCS	24	893100000723

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, 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
8	Adacine	Adapalene 0,1% (kl/kl); Clindamycin (dưới dạng	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp 5g; Hộp 1 tuýp 10g; Hộp 1 tuýp 15g; Hộp 1 tuýp 20g;	TCCS	36	893110000823

		Clindamycin phosphate) 1% (kl/kl)		Hộp 1 tuýp 25g; Hộp 1 tuýp 30g			
9	Afusic	Acid Fusidic 2% (kl/kl)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 10gam; Hộp 1 tuýp 15gam, Hộp 1 tuýp 20gam; Hộp 1 tuýp 25gam; Hộp 1 tuýp 30gam; Hộp 1 tuýp 50gam	TCCS	36	893110000923
10	Atbesalic	Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,05% (kl/kl); Acid Salicylic 3% (kl/kl)	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 1 tuýp 5gam; Hộp 1 tuýp 10gam; Hộp 1 tuýp 15 gam; Hộp 1 tuýp 20gam; Hộp 1 tuýp 25gam; Hộp 1 tuýp 30gam	TCCS	36	893110001023

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 1/67 Nguyễn Văn Quà, phường Đông Hưng Thuận, quận 12, TP. 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
11	Bromhexfar	Mỗi 5ml sirô chứa: Bromhexin hydroclorid 4mg	Sirô	Hộp 1 chai x 90ml	TCCS	24	893100001123

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, Phố Quang Trung, P. Quang Trung, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
12	Paracetamol	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên, 20 vi x 10 viên, 50 vi x 10 viên.	TCCS	36	893100001223

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, 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
-----	-----------	-----------------------------	--------------	-------------------	------------	------------------	------------

13	Eufixim 100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	TCCS	36	893110001323
----	-------------	---	----------	---	------	----	--------------

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

9.1. 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, Tờ 7, ấp Tân Hóa, xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, 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
14	Op.Pred 20mg	Prednisolon (dưới dạng Prednisolon natri metasulfobenzoat) 20mg	Viên sủi bột	Hộp 1 tuýp x 20 viên; Hộp 1 tuýpx 40 viên	TCCS	36	893110001423

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. 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
15	Nakflon	Carbocistein 375mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 15 viên	JPXVII	36	893100001523
16	Savi-Toux 200	Acetylcystein 200mg	Thuốc cốm sủi bột	Hộp 10 gói x 1g	TCCS	24	893100001623

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: số 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
17	Glycomet-GP2	Metformin hydrochloride 500mg; Glimepirid 2mg	Viên nén bao phim giải phóng kéo dài	Hộp 03 vi x 10 viên	TCCS	24	893110001723
18	Otilin 15ml	Xylometazolin hydroclorid 0,1%	Dung dịch xịt mũi	Hộp 01 lọ 15ml	TCCS	24	893100001823

12. 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)

12.1. 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, Quận Tân Phú, TP. 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
-----	-----------	-----------------------------	--------------	-------------------	------------	------------------	------------

19	Moxiphar DT 500	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110001923
----	-----------------	---	-------------------	--	------	----	--------------

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải 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
20	Supvizyn New	Mỗi 2ml dung dịch chứa Thiamin hydroclorid 10mg; Riboflavin natri phosphat 5,47mg; Nicotinamid 40mg; Pyridoxin hydroclorid 4mg; Dexpantenol 6mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống; hộp 12 ống; hộp 20 ống	TCCS	36	893110002023

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
21	Artiflax 250	Glucosamin sulfat (dưới dạng Glucosamin sulfat natri clorid) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 01 chai 100 viên; Hộp 01 chai 200 viên	TCCS	36	893100002123

15. 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, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

15.1. 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, Huyện 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
22	Avantomega	Omega-3-acid ethyl esters 90 1000mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110002223

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

16.1. 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	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
23	Cuine 1500mg	Glucosamin sulfat (dưới dạng Glucosamin sulfat natri clorid) 1500mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói; Hộp 40 gói x 4g	TCCS	36	893100002323

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thiết bị y tế Cryopharm (Địa chỉ: Số nhà 28, Ngõ 163/1/4 Đường Đại Mỗ, phường Đại Mỗ, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, 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
24	Dozhaimer's 10-ODT	Donepezil hydrochlorid 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110002423

18. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần thương mại Dược phẩm Sao Mai (Địa chỉ: Khu cán bộ, đường Nội Thị, Thị trấn Gia Bình, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
25	Thiova 300	Acid alpha lipoic 300mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên.	TCCS	24	893110002523

19. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần XNK Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần XNK Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
26	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 6 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110002623
27	Dozoltac	Paracetamol 325mg; Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	TCCS	48	893100002723
28	Dorover Plus	Perindopril tert-butylamin	Viên nén	Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 30 viên;	TCCS	36	893110002823

		4mg; Indapamid 1,25mg		Hộp 10 túi nhôm x 10 vi x 30 viên			
--	--	-----------------------------	--	--------------------------------------	--	--	--

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
29	Ameflu day	Paracetamol 500mg; Phenylephrin hydroclorid 5mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 1 vi x 10 viên; Hộp 2 túi x 5 vi x 10 viên; Hộp 4 túi x 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	TCCS	24	893110002923

21. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha (Địa chỉ: 184/2 Lê Văn Sỹ, P.10, Q. Phú Nhuận, TP.HCM, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương (Địa chỉ: Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thị xã Tân Uyên, 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
30	Roxithromycin 150mg	Roxithromycin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi, 10 vi x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên	ĐDVN V	36	893110003023

22. 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)

22.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
31	Betaprosone cream 0,05%	Betamethason (dưới dạng Betmethason dipropionat) 0,5mg/1g	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 10g; Hộp 1 tuýp 15g	TCCS	24	893110003123

23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Allomed (Địa chỉ: Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Allomed (Địa chỉ: Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị Xã Bến Cát, 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

32	Russebo (Without Potassium)	Túi 5000 ml (gồm ngăn A chứa 555 ml dung dịch điện giải và ngăn B chứa 4445 ml dung dịch đậm):- Ngăn A: Natri clorid 2,34 gam;- Ngăn A: Calci clorid dihydrat 1,1 gam;- Ngăn A: Magnesi clorid hexahydrat 0,51 gam;- Ngăn A: Glucose monohydrat (tương đương 5 g glucose khan) 5,49 gam;- Ngăn B: Natri clorid 27,47 gam;- Ngăn B: Natri bicarbonat 15,96 gam	Dung dịch thẩm phân máu	Thùng 1 túi 5000 ml (túi 2 ngăn, ngăn A chứa 555 ml dung dịch điện giải và ngăn B chứa 4445 ml dung dịch đậm), thùng 2 túi 5000 ml (túi 2 ngăn, ngăn A chứa 555 ml dung dịch điện giải và ngăn B chứa 4445 ml dung dịch đậm)	TCCS	24	893110003223
----	--------------------------------	--	-------------------------	---	------	----	--------------

24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Anh Thy (Địa chỉ: D7 - Tổ dân phố Đình thôn, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, 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
33	Ptrovit	Mỗi 10ml chứa: Calci gluconat (dưới dạng calci gluconat monohydrat) 500mg; Calci lactat pentahydrat 350mg	Dung dịch uống	Hộp 4 vi x 5 ống x 10ml; Hộp 20 vi x 5 ống x 10ml	TCCS	36	893100003323

25. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Huy Văn (Địa chỉ: 511/15 Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
34	Densil	Diosmin 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	TCCS	36	893110003423

26. 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)

26.1. Cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA) (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	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
35	Paracetamol-caffein	Paracetamol 500mg; caffein 65mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ, 12 vỉ, 15 vỉ x vỉ nhôm/PVC 10 viên. Hộp 10 vỉ, 15 vỉ x vỉ nhôm/PVC 12 viên; Chai 100 viên, 200 viên, 500 viên.	TCCS	36	893100003523

27. 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)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
36	Clindamycin STELLA 300mg	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin hydrochloride) 300mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên;	BP 2018	24	893110003623

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

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam - Singapore, 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
37	Becraz	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxime sodium) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ; Hộp 1 lọ và 1 ống nước cất pha tiêm 10ml	USP hiện hành	36	893110003723

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

29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, 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
38	Heraace 2,5	Ramipril 2,5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	BP hiện hành	36	893110003823
39	Heraace 5	Ramipril 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	BP hiện hành	36	893110003923

Phụ lục II

DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 182 BỔ SUNG

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD ngày tháng năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, Phố Quang Trung, P. Quang Trung, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Bột cảm cúm Pacemin - B1	Paracetamol 325 mg; Thiamin mononitrat 10 mg; Clorpheniramin maleat 2mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 100 gói x 2,5g	TCCS	36	893100004023