

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 40 thuốc hóa dược sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169.2**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ 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;

Xét 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 169.2, cụ thể:

1. Danh mục 21 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 19 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-.....-21).

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

Điều 3. 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;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT(15b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC I. DANH MỤC 21 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 169.2

Ban hành kèm theo Quyết định số: 384../QĐ-QLD, ngày 23.06.2021.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Đ/c: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Đ/c: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Infa-ralgan	Paracetamol 80 mg	Viên nén phân tán	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên. Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ x 4 viên. Hộp 1 lọ 30 viên. Hộp 1 lọ 100 viên.	VD-35261-21

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 (Đ/c: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Đ/c: Số 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	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Carbocistein 2%	Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa: Carbocistein 100 mg	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 30ml, Hộp 1 chai 60ml, Hộp 1 chai 90ml	VD-35262-21

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Đ/c: KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Đ/c: KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	ValtimAPC 320	Valsartan 320,00 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 41	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35263-21

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Đ/c: Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Đ/c: Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Nootripam Extra	Piracetam 333,3mg/ml	Dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 20 gói, 30 gói 7ml	VD-35264-21

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Số 10A - phố Quang Trung - Phường Quang Trung- Q.Hà Đông - TP. Hà Nội - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Vitamin B6 100mg	Vitamin B6 (dưới dạng Pyridoxin HCl) 100 mg	Viên nén phân tán	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên	VD-35265-21

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khang Lâm (Đ/c: Số 11, phố Nhà Thờ, phường Hàng Trống, quận Hoàn Kiếm, thành phố Hà Nội, Việt Nam. - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty CP dược Vật tư y tế Hà Nam (Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Bostekid 30mg granules	Mỗi gói 1g chứa: Fexofenadin hydroclorid 30mg	Cốm pha hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 12,24,30 gói x 1g	VD-35266-21

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Liviat (Đ/c: Tầng 46, tòa nhà Bitexco, số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. HCM - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Flibga 12,5	Meclizin hydroclorid (dưới dạng Meclizin hydroclorid monohydrat) 12,5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35267-21
8	Flibga 50	Meclizin hydroclorid (dưới dạng Meclizin hydroclorid monohydrat) 50mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35268-21

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide (Đ/c: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 Đường 3/2, P.15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm dược phẩm Phong Phú- chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Đ/c: Lô số 12 Đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh. - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Gligca 25	Milnacipran hydroclorid 25 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-35269-21

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Đ/c: Lô 7, Đường 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Đ/c: Lô 7, Đường 2, 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	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Mequizin 10	Mequitazin 10mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	VD-35270-21

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: 160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Salbutamol 4 mg	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 4 mg	Viên nén	36 tháng	ĐĐVN V	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	VD-35271-21

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Đ/c: Số 777 đường Mê Linh, Phường Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Đ/c: Thôn Mậu Thông-P.Khai Quang- TP. Vĩnh Yên- Tỉnh Vĩnh Phúc - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Rocuronium 25mg	Rocuronium bromid 25mg/2,5ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ x 10 ống x 2,5ml	VD-35272-21
13	Rocuronium 50mg	Rocuronium bromid 50mg/5ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ, 10 vỉ x 5 ống x 5ml	VD-35273-21

12. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Đ/c: Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Đ/c: Km 1954, Quốc lộ 1A, P. Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Vaco-piracetam 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 25 vỉ, 50 vỉ x 15 viên; Chai 100 viên, 200 viên	VD-35274-21

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam)

13.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Nebistol 10mg	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid 10,9mg) 10mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	VD-35275-21

14. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Samedco (Đ/c: 666/10/1 đường 3/2, phường 14, quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

14.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Đ/c: 930 C4, Đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, Cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP HCM. - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Kefaven	Calci-3-methyl-2-ox ovalerat (alpha-ketoisoleucin , muối calci) 67mg ; Calci-4-methyl-2-ox ovalerat (alpha-ketoleucin, muối calci) 101mg; Calci-2-oxo-3-pheny lpropionat (alpha-ketophenylal anin, muối calci) 68mg; Calci-3-methyl-2-ox obutytrat (alpha-ketovalin, muối calci) 86mg; Calci-DL-2-hydroxy -4-(methylthio)butyr at (DL-alpha-hydroxy methionin, muối calci) 59mg; L-Lysin acetat 105mg; L-Threonin 53mg; L-Tryptophan	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35276-21

		23mg; L-Histidin 38mg ; L-Tyrosin 30mg					
--	--	--	--	--	--	--	--

15. Công ty đăng ký: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) (Đ/c: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Tp. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

15.1 Nhà sản xuất: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) (Đ/c: 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Lodegald-Dicl	Diclofenac (dưới dạng Diclofenac natri) 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35277-21

16. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm HQ (Đ/c: Số 229 C5, Khu đô thị mới Đại Kim, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

16.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Halowel	Haloperidol 5mg	Viên nén	36 tháng	ĐĐVN hiện hành	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-35278-21

17. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Shine Pharma (Đ/c: 781/C2, Đường Lê Hồng Phong, Phường 12, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

17.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Cantatrax 250	Calci dobesilat (dưới dạng calci dobesilat monohydrat) 250 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35279-21

18. Công ty đăng ký: Công ty TNHH thương mại dược phẩm Quang Anh (Đ/c: 69/4/41 Đường Trục, phường 13, quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

18.1 Nhà sản xuất: Công ty CP dược Vật tư y tế Hà Nam (Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Naroxyn eff 250	Naproxen 250mg	Viên sủi	24 tháng	TCCS	Hộp 1, 5, 15 vỉ x 4 viên	VD-35280-21

19. Công ty đăng ký: Công ty TNHH thương mại và dược phẩm Hoàng Gia (Đ/c: A23, nơ 9, khu đô thị mới Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

19.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Decogamin	Cholin alfoscerat 600 mg/7 ml	Dung dịch thuốc uống	36 tháng	TCCS	Hộp 30 ống x 7 ml	VD-35281-21

**CỤC TRƯỞNG**

Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC II. DANH MỤC 19 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 169.2

Ban hành kèm theo Quyết định số: 384../QĐ-QLD, ngày 23../06../2021.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed. (Đ/c: 263/9 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)
- 1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Đ/c: 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Fortapi 500	L-Ornithin L-Aspartat 500mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD3-129-21

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Hậu Giang (Đ/c: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, p. An Hoà, Q. Ninh Kiều, Cần Thơ - Việt Nam)
- 2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Hậu Giang (Đ/c: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, p. An Hoà, Q. Ninh Kiều, Cần Thơ - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Eyelight cool	Mỗi 10 ml chứa Natri chondroitin sulfat 25 mg; Vitamin B6 10 mg; Borneol 2 mg	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 10 ml	VD3-130-21

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Đ/c: Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long - Việt Nam)
- 3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Đ/c: Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Terpin Codein 15	Terpin hydrat 100mg; Codein	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD3-131-21

4	Topralsin	15mg Oxomemazin (dưới dạng Oxomemazin hydroclorid) 1,65 mg; Guaifenesin 33,3 mg; Paracetamol 33,3 mg; Natri benzoat 33,3 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp, 10 tuýp x 24 viên	VD3-132-21
---	-----------	--	----------------	----------	------	-------------------------------	------------

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Đ/c: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Đ/c: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Farzincol	Mỗi 5 ml chứa: Kẽm sulfat monohydrat (tương đương 10 mg kẽm) 27,5 mg	Sirô	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 90ml	VD3-133-21

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Số 10A - phố Quang Trung - Phường Quang Trung- Q.Hà Đông - TP. Hà Nội - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Franvit B1-B6-B12	Thiamin nitrat (vitamin B1) 125mg; Pyridoxin HCl (Vitamin B6) 125mg ; Cyanocobalamin (Vitamin B12) 50 mcg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD3-134-21

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Culspo	Tiropamid HCl 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ 100 viên	VD3-135-21
8	Zadpin	Cefdinir 100 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD3-136-21

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Đ/c: Lô 7, Đường 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Đ/c: Lô 7, đường số 2, 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	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Fudophar 400 mg	Mỗi ống 8 ml chứa: Arginin hydroclorid 400 mg	Dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 12 ống, 24 ống, 36 ống, 48 ống x 8 ml	VD3-137-21

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Mediplantex (Đ/c: 358 Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Mediplantex (Đ/c: Nhà máy dược phẩm số 2, Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Medieucalyptol	Eucalyptol 100 mg; Menthol 0,5 mg; Tinh dầu tràm 0,5 mg; Tinh dầu tần 0,18 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD3-138-21

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Đ/c: Số 777 đường Mê Linh, Phường Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Đ/c: Thôn Mậu Thông, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Lucikvin 500	Meclofenoxat	Thuốc tiêm	36	TCCS	Hộp 1 lọ + 1	VD3-139-21

		hydroclorid 500mg	đồng khô	tháng		ống nước cất tiêm 10ml (SĐK: VD-20273-13); Hộp 5 lọ + 5 ống nước cất tiêm 10ml (SĐK: VD-20273-13); Hộp 10 lọ	
--	--	-------------------	----------	-------	--	---	--

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Đ/c: 192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Đ/c: 192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Neo-Godian	Dextromethorphan HBr 5mg; Terpin hydrat 100mg; Natri benzoat 50mg	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 2, 10 vỉ x 10 viên; Chai 200, 500 viên	VD3-140-21

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Đ/c: Km 1954, Quốc lộ 1A, P. Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Đ/c: Km 1954, Quốc lộ 1A, P. Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Vadol PE	Paracetamol 500,0mg; Phenylephrin hydroclorid 10,0mg; Clorpheniramin maleat 2,0mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 25 vỉ, 100 vỉ x 4 viên; Hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên, 500 viên	VD3-141-21

12. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar (Đ/c: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar (Đ/c: 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Gynoterman	Metronidazol 200mg; Cloramphenicol 80mg; Dexamethason acetat 0,5mg; Nystatin 100.000IU	Viên nén đặt âm đạo	30 tháng	TCCS	Hộp 01 vỉ x 10 viên	VD3-142-21
15	Mekoderma-Neomycin	Mỗi tuýp chứa: Betamethason dipropionat 0,64mg/g; Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 3,5mg/g	Kem bôi da	24 tháng	TCCS	Hộp 01 tuýp 10g	VD3-143-21
16	Terpin Cophan	Terpin hydrat 100mg; Dextromethorphan hydrobromid 10mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD3-144-21

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (Đ/c: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

13.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (Đ/c: 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	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Vitamin A&D	Vitamin A (Retinol palmitat) 5000 IU; Vitamin D3 (cholecalciferol) 400 IU	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 túi nhôm x 4 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi nhôm x 5 vỉ x 10 viên, Hộp 2 túi nhôm x 5 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	VD3-145-21

14. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed (Đ/c: Số 35 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

14.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed (Đ/c: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN 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	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Glotaldol F	Paracetamol 500 mg; Dextromethorphan HBr 15 mg; Phenylephrin hydroclorid 7,5 mg; Loratadin 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 6 viên	VD3-146-21

15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Quốc tế NS. (Đ/c: Số 47 ngõ 138 phố chợ Khâm Thiên, phường Trung Phụng, quận Đống Đa, TP. Hà Nội - Việt Nam)

15.1 Nhà sản xuất: Công ty CP dược Vật tư y tế Hà Nam (Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Bixentin 10	Bilastin 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	VD3-147-21

CỤC TRƯỞNG


Vũ Tuấn Cường