

Số: 513 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 09 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 71 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 170 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 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 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;

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 71 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 170 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 62 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 08 nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục II 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.

3. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục III 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 được 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 III 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 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;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT(10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

**PHỤ LỤC I. DANH MỤC 62 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 170 bổ sung**

Ban hành kèm theo Quyết định số: 5.13../QĐ-QLD, ngày 01../09../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	Zenipa 200	Albendazol 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 2 viên; Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-35332-21

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 - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Đ/c: Lô B2 - B3, KCN 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	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Alimemazine 5	Alimemazin (dưới dạng Alimemazin tartrat) 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 25 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35333-21

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Đ/c: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 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. 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
3	Nady-Candesartan 16	Candesartan cilexetil 16 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2	VD-35334-21

						vỉ, 10 vỉ x 10 viên	
4	Nady-Candesartan 8	Candesartan cilexetil 8 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35335-21
5	Nady-Candesartan HCT 16/12,5	Candesartan cilexetil 16 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-35336-21
6	Nady-Candesartan HCT 8/12,5	Candesartan cilexetil 8mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-35337-21
7	Nady-valsartan HCT 160/25	Valsartan 160 mg; Hydrochlorothiazid 25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35338-21

4. 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)

4.1 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
8	ValtimAPC 160	Valsartan 160 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 41	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35339-21
9	ValtimAPC 80	Valsartan 80 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 41	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35340-21

5. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Đ/c: 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Đ/c: Lô C16, đường số 9, KCN Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, 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	Atisartan 150	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ, 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35341-21
11	Atisartan HTZ 150-12,5	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ, 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35342-21

6. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, 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
12	Omeraz 20 TAB	Omeprazol 20 mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 10 vỉ x 07 viên	VD-35343-21

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội (Đ/c: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Đ/c: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, 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
13	Glycema	Glycerol 2,25g/3g	Dung dịch thụt trực tràng	36 tháng	TCCS	Hộp 6 lọ, 10 lọ x 3g; Hộp 6 lọ, 10 lọ x 9g	VD-35344-21
14	Satadin	Povidon iod 0,1g/ml	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	ĐĐVN IV	Hộp 1 lọ 5ml, 10ml, 20ml, 50ml, 100ml	VD-35345-21

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

8.1 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
15	Cardesartan 12	Candesartan cilexetil 12mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35346-21
16	Ofloxacin	Ofloxacin 300 mg	Viên nén	36 tháng	USP 41	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35347-21

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Đ/c: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Đ/c: 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	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	SaVi Tenofovir 300	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35348-21

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

10.1 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	Amoxicillin 250mg	Mỗi gói 1,5 g chứa Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250 mg	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	USP 40	Hộp 10 gói x 1,5 g	VD-35349-21

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 (Đ/c: Số 16 - Lê Đại Hành - P.Minh Khai - Q.Hồng Bàng - Tp. Hải Phòng - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 (Đ/c: Số 28 - Đường 351 - Xã Nam Sơn - Huyện An Dương - Tp. Hải Phòng - 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	Biobrains	Mỗi ống 7ml chứa: Choline alfoscerate 600mg	Dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 04 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 05 ống 7ml	VD-35350-21

12. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế (Đ/c: Số 31 - Đường Ngô Thời Nhiệm - Phường 6 - Quận 3 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế (Đ/c: 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Conqta	Mỗi gói 5g chứa: Piracetam 2,4g	Thuốc bột uống	36 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 5g	VD-35351-21

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Đ/c: xã Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội - Việt Nam)

13.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Đ/c: xã Thanh Xuân- Sóc Sơn- 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
21	Neocilon	Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 0,35%; Fluocinolon acetonid 0,025% (kl/kl)	Kem bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 01 tuýp 15g	VD-35352-21

14. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Đ/c: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ - Việt Nam)

14.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Đ/c: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Aspirin tab DWP 75mg	Acid acetylsalicylic 75 mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	ĐĐVN V	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35353-21
23	Carbocistein tab DWP 250mg	Carbocistein 250mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35354-21
24	Cimetidin DWP 800mg	Cimetidin 800mg	Viên nén	36 tháng	ĐĐVN V	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35355-21
25	Doxazosin DWP 2mg	Doxazosin (dưới dạng Doxazosin mesilat) 2 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35356-21
26	Etodolac DWP 300mg	Etodolac 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35357-21
27	Etodolac DWP 500mg	Etodolac 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35358-21
28	Fexofenadin OD DWP 60	Fexofenadin hydroclorid 60 mg	Viên nén phân tán	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35359-21
29	Haloperidol DWP 5mg	Haloperidol 5mg	Viên nén	24 tháng	ĐĐVN V	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35360-21
30	Levomepromazin DWP 50mg	Levomepromazin maleat 50 mg	Viên nén	24 tháng	ĐĐVN V	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35361-21
31	Piroxicam ODT DWP 20mg	Piroxicam 20mg	Viên nén phân tán	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35362-21

32	Solifenacin DWP 10mg	Solifenacin succinate 10 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35363-21
----	----------------------	-----------------------------	-------------------	----------	------	--------------------	-------------

15. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Đ/c: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương - Việt Nam)

15.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Đ/c: Số 102 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Oxylpan	Oxytocin 5 IU/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 ống, 20 ống, 100 ống x ống 1ml	VD-35364-21

16. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần O2Pharm (Đ/c: 39/39 Nguyễn Cửu Đàm, phường Tân Sơn Nhì, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

16.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: Số 192 phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, 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
34	Oceduba	Mỗi gói 6g chứa: Omeprazol 20mg; Natri bicarbonat 1,68g	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 2 túi x 7 gói 6g	VD-35365-21

17. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Đ/c: 166-170 Nguyễn Huệ, phường 7, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên - Việt Nam)

17.1 Nhà sản xuất: Nhà máy Stada Việt Nam (Đ/c: 189 Hoàng Văn Thụ, phường 9, Tp. Tuy Hòa, tỉnh 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
35	Captopril Stada 25 mg	Captopril 25mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35366-21
36	Cetirizine Stada 10 mg	Cetirizin HCl 10 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35367-21
37	Ibuprofen Stada 600 mg	Ibuprofen 600 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35368-21
38	Irbesartan Stada 150 mg	Irbesartan 150 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-35369-21
39	Irbesartan Stada 300mg	Irbersartan 300 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 14	VD-35370-21

40	Irbesartan Stada 75mg	Irbesartan 75mg	bao phim Viên nén bao phim	tháng 36 tháng	TCCS	viên Hộp 2 vỉ x 14 viên nén	VD-35371-21
41	Losartan EG 25 mg	Losartan kali 25 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 15 viên	VD-35372-21
42	Losartan EG 50 mg	Losartan kali 50 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 15 viên	VD-35373-21
43	Pantoprazol Stada 40mg	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrate) 40 mg	Viên bao tan trong ruột	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 4 vỉ x 7 viên	VD-35374-21
44	Telmisartan Stada 40 mg	Telmisartan 40 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VD-35375-21
45	Telmisartan Stada 80 mg	Telmisartan 80 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35376-21

18. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần SX - TM dược phẩm Đông Nam (Đ/c: Lô 2A, Đường 1A, Khu công nghiệp Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

18.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần SX - TM dược phẩm Đông Nam (Đ/c: Lô 2A, Đường 1A, Khu công nghiệp Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố 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
46	Nateki	Mỗi gói 1,5g chứa: Rebamipid 100 mg	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 1,5g	VD-35377-21

19. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thiết bị T&T (Đ/c: Lô 13 Khu tập thể công nghệ phẩm, Phường Văn Quán, Q. Hà Đông, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

19.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Tổ dân phố số 4 - La Khê - 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
47	Bavami 200	Mỗi gói 2,2 g chứa Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 200 mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 28,5 mg	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 1 túi x 14 gói 2,2g	VD-35378-21
48	Kufero 400	Mỗi gói 2,2g chứa: Amoxicillin (dưới	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 14 gói 2,2g	VD-35379-21

		dạng Amoxicillin trihydrat) 400mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat kết hợp với silicon dioxid 1:1) 57mg					
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

20. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm T&T (Đ/c: Số 43, Liền kề 23, Khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

20.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, 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
49	Omkof 20	Mỗi gói 3 g chứa Omeprazol 20 mg; Natri bicarbonat 1.680 mg	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 30 gói 3 g	VD-35380-21

21. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Traphaco (Đ/c: 75 Yên Ninh, Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

21.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Đ/c: Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng 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
50	Acid ursodeoxycholic 200 mg	Acid ursodeoxycholic 200 mg	Viên nén	30 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35381-21
51	Acid ursodeoxycholic 300mg	Acid ursodeoxycholic 300 mg	Viên nén	30 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35382-21
52	Refalax	Diclofenac diethylamin 1,16%	Gel bôi da	24 tháng	TCCS	Hộp 01 tuýp 10g, 15g, 20g	VD-35383-21

22. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma Hà Nội (Đ/c: Số 1 Giang Văn Minh, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

22.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Thái Bình (Đ/c: Km 4 đường Hùng Vương - TP. Thái Bình - tỉnh Thái Bình - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
53	Aucometri 20	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 20 mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	ĐĐVN V	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Lọ 30 viên, 100 viên	VD-35384-21

23. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Y dược LS (Đ/c: Km 22, Quốc lộ 5, Thị trấn Bần Yên Nhân, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên - Việt Nam)

23.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Thái Bình (Đ/c: Km 4 đường Hùng Vương - TP. Thái Bình - tỉnh Thái Bình - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
54	LSP-Fosfomycin	Mỗi gói 10g chứa Fosfomycin (dưới dạng Fosfomycin tromethamin) 3g	Bột pha dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 5 gói x 10g	VD-35385-21

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

24.1 Nhà sản xuất: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) (Đ/c: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm công nghiệp 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
55	Besttesbon	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vỉ, 02 vỉ, 03 vỉ x 4 viên; Hộp 01 vỉ, 02 vỉ, 03 vỉ x 2 viên	VD-35386-21

25. Công ty đăng ký: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam)

25.1 Nhà sản xuất: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

56	Iron (III) Hydroxide-Polymaltose complex	Sắt (dưới dạng Sắt (III) hydroxyd polymaltose complex) 50mg/5ml	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 1 chai 60ml	VD-35387-21
----	------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	----------------	----------	------	-----------------------------------------------------	-------------

26. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Công nghệ Dược Minh An (Đ/c: Số 19D-TT5, KĐT Tây Nam Linh Đàm, Hoàng Liệt, Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

26.1 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
57	Miboga	Mỗi gói 7 g chứa L-Arginin-L-Aspartat 5 g	Cốm pha hỗn dịch	36 tháng	TCCS	Hộp 15 gói, 20 gói, 30 gói x 7g	VD-35388-21

27. 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)

27.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed (Đ/c: số 29A 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	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
58	Glanax 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	BP 2017	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-35389-21

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

28.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Lô 27 Khu công nghiệp 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
59	Deruthricin gel	Tyrothricin 0,1%	Gel bôi da	24 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 5 g, 10 g	VD-35390-21

29. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

29.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - chi nhánh 1 (Đ/c: 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	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
60	Enaplus HCT 10/12.5	Enalapril maleat 10 mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-35391-21
61	Fenostad 100	Fenofibrat (dưới dạng Fenofibrat pellets 66,0%) 100mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP 41	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-35392-21

30. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy (Đ/c: Khu công nghiệp công nghệ cao I - Khu công nghệ cao Hòa Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội - Việt Nam)

30.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy (Đ/c: Khu công nghiệp công nghệ cao I - Khu công nghệ cao Hòa Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, 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
62	Tomedlac 500	Acid tranexamic 500 mg/ 5 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	BP hiện hành	Hộp 5 ống; 10 ống x 5 ml	VD-35393-21

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 08 NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 170 bổ sung

Ban hành kèm theo Quyết định số: 513../QĐ-QLD, ngày 01../09../2021.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát (Đ/c: Lô CN-1, Khu công nghiệp
Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát (Đ/c: Lô CN-1, Khu công nghiệp
Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, 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
1	Bạch giới tử sao vàng	Bạch giới tử	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi 50g, 100g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg	VD-35394-21
2	Câu kỷ tử	Câu kỷ tử	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi 50g, 100g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg	VD-35395-21
3	Đại hoàng chích rượu	Đại hoàng	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi 50g, 100g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg	VD-35396-21
4	Địa cốt bì	Địa cốt bì	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi 50g, 100g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg	VD-35397-21
5	Hoàng tinh chế rượu	Hoàng tinh	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi 50g, 100g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg	VD-35398-21

6	Lạc tiên	Lạc tiên	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi 50g, 100g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg	VD-35399-21
7	Mã tiền chế	Mã tiền	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi 50g, 100g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg	VD-35400-21
8	Mẫu lệ nung	Mẫu lệ	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi 50g, 100g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg	VD-35401-21

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

**PHỤ LỤC III. DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 170 bổ sung**

Ban hành kèm theo Quyết định số: 513./QĐ-QLD, ngày 01./09./2021.

1. Công ty đăng ký: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Meyerzine	Kẽm (dưới dạng Kẽm gluconat 70mg) 10mg	Viên nén phân tán trong nước	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD3-152-21

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường