

Số: 227 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 năm 2022

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 29 thuốc sản xuất trong nước  
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 174 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 29 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 174 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 27 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-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 02 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-...-22 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. 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.

5. 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-...-22).

6. 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.

7. 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. 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 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.

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục I**  
**DANH MỤC 27 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ**  
**LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 174 BỔ SUNG**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 227...../QĐ-QLD ngày 28 tháng 04 năm 2022  
của Cục Quản lý Dược)*

**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 -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế   | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói  | Số đăng ký  |
|-----|-----------|--------------------------------|-------------------|-------------|---------------|-----------------------|-------------|
| 1   | Lyapi 75  | Pregabalin 75mg                | Viên nang<br>cứng | 24<br>tháng | TCCS          | Hộp 3 vỉ x 10<br>viên | VD-35618-22 |

**2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đại Nam** (Đ/c: 270A Lý Thường Kiệt, phường 14, quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie** (Đ/c: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, Bình Dương - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế        | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói   | Số đăng ký  |
|-----|-----------|--------------------------------|------------------------|-------------|---------------|--|-------------|
| 2   | Golmined  | Dequalinium clorid<br>10 mg    | Viên nén đặt<br>âm đạo | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 01 vỉ, 02<br>vỉ x 10 viên;<br>Hộp 01 vỉ, 02<br>vỉ x 6 viên | VD-35619-22 |

**3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Đồng Nai** (Đ/c: 221B Phạm Văn Thuận, p. Tân Tiến, Tp. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)

**3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Đồng Nai** (Đ/c: 221B Phạm Văn Thuận, p. Tân Tiến, Tp. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng                | Dạng bào<br>chế      | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói         | Số đăng ký  |
|-----|------------|---|----------------------|-------------|---------------|------------------------------|-------------|
| 3   | Ostedocald | Calci carbonat<br>1250mg; Vitamin<br>D3 200UI | Viên nén bao<br>phim | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 3 vỉ, 10 vỉ<br>x 10 viên | VD-35620-22 |

**4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Bảo An** (Đ/c: Số 2/115, ngõ 2, đường Định Công Thượng, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

**4.1 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  |
|-----|-----------|--|-------------------|----------|------------|--------------------------|-------------|
| 4   | Anba-QE   | Ubidecarenon 100mg; Vitamin E (D-alpha-tocopheryl acetate) 12,31mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | TCCS       | Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên | VD-35621-22 |

**5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi** (Đ/c: Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**5.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi** (Đ/c: Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện 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  |
|-----|-----------------|---|----------------|----------|------------|---------------------|-------------|
| 5   | Cefpodoxime 100 | Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100 mg | Viên nang cứng | 24 tháng | TCCS       | Hộp 02 vỉ x 10 viên | VD-35622-22 |
| 6   | Cefpodoxime 200 | Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200 mg | Viên nang cứng | 24 tháng | TCCS       | Hộp 02 vỉ x 10 viên | VD-35623-22 |

**6. 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)

**6.1 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  |
|-----|-----------|-----------------------------|---------------------|----------|------------|---|-------------|
| 7   | Aeneas 5  | Natri aescinat 5mg          | Thuốc tiêm đông khô | 36 tháng | TCCS       | Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi 5ml; Hộp 1 lọ + 3 ống dung môi 5ml; Hộp 5 lọ + 5 ống dung môi 5ml | VD-35624-22 |

**7. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cần Giờ** (Đ/c: Lầu 2, Khu 2F-C1, tòa nhà Mirae Bussiness Center, 268 Tô Hiến Thành, P15, Q10, Tp.HCM - Việt Nam)

**7.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA** (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc    | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế   | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói   | Số đăng ký  |
|-----|--------------|--------------------------------|-------------------|-------------|---------------|------------------------|-------------|
| 8   | Diacerein 50 | Diacerein 50mg                 | Viên nang<br>cứng | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 03 vỉ x 10<br>viên | VD-35625-22 |

**8. 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)

**8.1 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 -<br>Hàm lượng       | Dạng bào<br>chế      | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói  | Số đăng ký  |
|-----|--------------------|--------------------------------------|----------------------|-------------|---------------|---|-------------|
| 9   | Azelastin eye drop | Azelastin<br>hydroclorid<br>0,5mg/ml | Dung dịch<br>nhỏ mắt | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 1 vỉ, 2 vỉ,<br>4 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ,<br>20 vỉ, 40 vỉ x 5<br>ống x 0,4ml;<br>0,5ml; 0,6ml;<br>0,8ml; 1,0ml.<br>Hộp 1 ống 3ml,<br>5ml, 6ml, 8ml,<br>10ml | VD-35626-22 |

**9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội** (Đ/c: 170 đường La Thành, Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

**9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội** (Đ/c: Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc   | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng     | Dạng bào<br>chế                 | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|-------------|------------------------------------|---------------------------------|-------------|---------------|----------------------|-------------|
| 10  | Bibonlax 5g | Sorbitol 50%; Natri<br>citrát 7,2% | Gel dùng<br>đường trực<br>tràng | 24<br>tháng | TCCS          | Hộp 10 tuýp 5 g      | VD-35627-22 |

**10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm** (Đ/c: Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

**10.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc** (Đ/c: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình hưng Hòa B, 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  |
|-----|-----------|---|------------------------------|----------|---------------|---|-------------|
| 11  | Clotral   | Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 500mg | Viên nang cứng (tím - trắng) | 24 tháng | USP hiện hành | Hộp 01 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 02 túi nhôm x 05 vỉ x 10 viên | VD-35628-22 |

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

**11.1 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  |
|-----|-----------|---|--------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 12  | Darleucin | Mỗi gói 4,67g chứa: L-Isoleucin 952 mg; L-leucin 1904 mg; L-valin 1144 mg | Cốm thuốc bao phim | 36 tháng | TCCS       | Hộp 30 gói x 4,67g | VD-35629-22 |

**12. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA** (Đ/c: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**12.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương** (Đ/c: 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      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói                               | Số đăng ký  |
|-----|------------|----------------------------------|-------------------|----------|------------|---|-------------|
| 13  | Hightflu-N | Paracetamol 500mg; Caffeine 65mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | TCCS       | Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên | VD-35630-22 |

**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 -<br>Hàm lượng                 | Dạng bào<br>chế       | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói   | Số đăng ký  |
|-----|--------------|--|-----------------------|-------------|---------------|--|-------------|
| 14  | Cefodizim 1g | Cefodizim (dưới<br>dạng Cefodizim<br>natri) 1g | Thuốc bột<br>pha tiêm | 24<br>tháng | TCCS          | Hộp 01 lọ, 10<br>lọ, 50 lọ, 100<br>lọ; Hộp 01 lọ +<br>01 ống nước cất<br>pha tiêm 5ml<br>(SDK:<br>VD-22389-15) | VD-35631-22 |

**14. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2** (Đ/c: Lô đất N2, đường TS 6, KCN Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

**14.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2** (Đ/c: Lô đất N2, đường TS 6, KCN Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc                    | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng   | Dạng bào<br>chế | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói                      | Số đăng ký  |
|-----|------------------------------|--|-----------------|-------------|---------------|---|-------------|
| 15  | LevoBenserazid-VMG<br>200/50 | Levodopa 200mg;<br>Benserazid (dưới<br>dạng Benserazid<br>hydroclorid<br>57,09mg) 50mg | Viên nén        | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 1 lọ 30<br>viên, Hộp 1 lọ<br>100 viên | VD-35632-22 |

**15. 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)

**15.1 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 -<br>Hàm lượng                   | Dạng bào<br>chế        | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói  | Số đăng ký  |
|-----|--------------|--|------------------------|-------------|---------------|---|-------------|
| 16  | Vintanil 1g  | Acetyllecucin<br>(N-Acetyl-DL-leuci<br>n) 1000mg | Thuốc tiêm<br>đông khô | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 1 lọ + 1<br>ống nước cất<br>tiêm 10ml; Hộp<br>5 lọ + 5 ống<br>nước cất tiêm<br>10ml; Hộp 10<br>lọ + 10 ống<br>nước cất tiêm<br>10ml; Hộp 1 lọ,<br>5 lọ, 10 lọ | VD-35633-22 |
| 17  | Vintanil 500 | Acetyllecucin<br>(N-Acetyl-DL-leuci<br>n) 500mg  | Thuốc tiêm<br>đông khô | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 1 lọ + 1<br>ống nước cất<br>tiêm 5ml; Hộp   | VD-35634-22 |

|  |  |  |  |  |  |   |  |
|--|--|--|--|--|--|---|--|
|  |  |  |  |  |  | 5 lọ + 5 ống nước cất tiệt 5ml; Hộp 10 lọ + 10 ống nước cất tiệt 5ml; Hộp 1 lọ, 5 lọ, 10 lọ |  |
|--|--|--|--|--|--|---|--|

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

**16.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Wealpar** (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  |
|-----|---------------------|-----------------------------|-------------------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 18  | Ebastin OD DWP 10mg | Ebastin 10mg                | Viên nén phân tán trong miệng | 36 tháng | TCCS       | Hộp 6 vỉ x 10 viên | VD-35635-22 |

**17. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam** (Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, xã Hoàng Đông, huyện Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam - Việt Nam)

**17.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam** (Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, xã Hoàng Đông, huyện Duy Tiên, Tỉnh 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  | Carsakid      | Carbocistein 20mg; Promethazin HCl 0,5mg/ml | Siro           | 24 tháng | TCCS       | Hộp 20 ống, 25 ống, 30 ống, 40 ống x 5ml; Hộp 1 chai 125ml | VD-35636-22 |
| 20  | Lingasol Drop | Ambroxol hydrochlorid 7,5mg/ml              | Dung dịch uống | 24 tháng | TCCS       | Hộp 1 lọ 20ml, 30ml, 50ml, 100ml                           | VD-35637-22 |

**18. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam** (Đ/c: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

**18.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam** (Đ/c: 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 | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|--------------|----------|------------|-------------------|------------|
|     |           |                             |              |          |            |                   |            |



|    |               |                                |                                   |             |      |                              |             |
|----|---------------|--------------------------------|-----------------------------------|-------------|------|------------------------------|-------------|
| 21 | Francefdi 125 | Mỗi gói chứa<br>Cefđinir 125mg | Thuốc bột<br>pha hỗn dịch<br>uống | 36<br>tháng | TCCS | Hộp 6 gói, 12<br>gói, 24 gói | VD-35638-22 |
|----|---------------|--------------------------------|-----------------------------------|-------------|------|------------------------------|-------------|

**19. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần SPM** (Đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân- TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**19.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần SPM** (Đ/c: Lô 51- 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 -<br>Hàm lượng                       | Dạng bào<br>chế   | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói   | Số đăng ký  |
|-----|-----------|--|-------------------|-------------|---------------|--|-------------|
| 22  | Desquotos | Desloratadin<br>2,5mg/5ml                            | Dung dịch<br>uống | 24<br>tháng | TCCS          | Hộp 20 ống<br>nhựa x 5ml;<br>Hộp 20 gói x 5<br>ml; Hộp 1 chai<br>30m, 60ml | VD-35639-22 |
| 23  | Spalaxin  | Alverin (dưới dạng<br>Alverin citrat<br>67,3mg) 40mg | Viên nén          | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 3 vỉ x 10<br>viên; Hộp 1<br>chai 200 viên,<br>500 viên                 | VD-35640-22 |

**20. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap** (Đ/c: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên - Việt Nam)

**20.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap** (Đ/c: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế      | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|-----------|--------------------------------|----------------------|-------------|---------------|----------------------|-------------|
| 24  | Vadikiddy | Miconazole 2%                  | Gel rơ miệng<br>họng | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 01 tuýp<br>10g   | VD-35641-22 |

**21. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA** (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**21.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA** (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng                             | Dạng bào<br>chế | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói       | Số đăng ký  |
|-----|------------|--|-----------------|-------------|---------------|----------------------------|-------------|
| 25  | Cadidexmin | Betamethason<br>0,25mg;<br>Dexclorpheniramin<br>maleat 2mg | Viên nén        | 36<br>tháng | TCCS          | Chai 100 viên,<br>500 viên | VD-35642-22 |

**22. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân** (Đ/c: M1-17, đô thị Trung Hòa - Nhân Chính, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

**22.1 Nhà sản xuất: Nhà máy sản xuất Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân** (Đ/c: Lô II - 8.3, KCN Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc           | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng                      | Dạng bào<br>chế | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|---------------------|---|-----------------|-------------|---------------|----------------------|-------------|
| 26  | Ecosip Emulsion Gel | Mỗi 45 g nhũ tương gel chứa Diclofenac natri 0,45 g | Nhũ tương gel   | 36 tháng    | TCCS          | Hộp 1 tuýp 45g       | VD-35643-22 |

**23. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Việt Phúc** (Đ/c: 155A Trần Hưng Đạo, P. An Phú, Q. Ninh Kiều, Cần Thơ. - Việt Nam)

**23.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Việt Phúc** (Đ/c: 155A Trần Hưng Đạo, P. An Phú, Q. Ninh Kiều, Cần Thơ. - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc                     | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng             | Dạng bào<br>chế      | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói                  | Số đăng ký  |
|-----|-------------------------------|--|----------------------|-------------|---------------|---------------------------------------|-------------|
| 27  | Dung dịch dùng ngoài Clinderm | Mỗi 30ml chứa Clindamycin hydroclorid 0,3g | Dung dịch dùng ngoài | 24 tháng    | TCCS          | Hộp 20 vỉ x 1 chai x 30ml (vỉ 1 chai) | VD-35644-22 |

**Phụ lục II**  
**DANH MỤC 02 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ**  
**LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 174 BỔ SUNG**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 227...../QĐ-QLD ngày 28 tháng 04 năm 2022  
của Cục Quản lý Dược)*

**1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco** (Đ/c: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

**1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco** (Đ/c: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng  | Dạng bào<br>chế   | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói               | Số đăng ký |
|-----|-----------|---|-------------------|-------------|---------------|------------------------------------|------------|
| 1   | Dopolys   | Cao khô lá bạch quả<br>(hàm lượng Ginkgo<br>flavonoid toàn phần<br>1,54mg) 7mg;<br>Heptaminol<br>hydroclorid 150mg;<br>Troloxerutin 150mg | Viên nang<br>cứng | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 1 vỉ, 3 vỉ,<br>10 vỉ x 10 viên | VD3-172-22 |

**2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare** (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**2.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare** (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc     | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng                               | Dạng bào<br>chế      | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|---------------|--|----------------------|-------------|---------------|-----------------------|------------|
| 2   | Bivicanib 150 | Erlotinib (dưới dạng<br>Erlotinib<br>hydrochloride)<br>150mg | Viên nén bao<br>phim | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 3 vỉ x 10<br>viên | VD3-173-22 |