

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM  
TÂN AN**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 78/CV-TA  
(V/v: Bổ sung thông tin thuốc trúng thầu)

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

**Kính gửi: Sở y tế Đồng Nai**

Trước hết Công ty chúng tôi xin chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị trong suốt thời gian qua. Công ty chúng tôi rất mong tiếp tục nhận được sự ủng hộ và hợp tác của Quý Đơn vị trong thời gian tới!

Công ty chúng tôi có tham dự thầu và đã trúng thầu theo quyết định số: 1626/QĐ-SYT ngày 29/12/2022 và 1417/QĐ-SYT ngày 01/12/2023. Chúng tôi làm công văn này xin cập nhật bổ sung thông tin thuốc như sau:

| STT | Tên thuốc         | SDK trúng thầu | Số QĐ trúng thầu | SDK bổ sung  | Số QĐ gia hạn có thông tin SDK bổ sung |
|-----|-------------------|----------------|------------------|--------------|----------------------------------------|
| 1   | Agi-Bromhexine 16 | VD-30270-18    | 1417/QĐ-SYT      | 893110200724 | 181/QĐ-QLD                             |
| 2   | Mycotrova 1000    | VD-27941-17    | 1626/QĐ-SYT      | 893110158024 | 181/QĐ-QLD                             |
| 3   | Hypevas 20        | VD-31108-18    | 1626/QĐ-SYT      | 893110285823 | 737/QĐ-QLD                             |

Ngoài nội dung xin bổ sung nêu trên, tất cả các nội dung khác về thuốc trúng thầu chúng tôi xin giữ nguyên trong Quyết định trúng thầu số 1626/QĐ-SYT ngày 29/12/2022 và 1417/QĐ-SYT ngày 01/12/2023.

Công ty chúng tôi cam kết chất lượng thuốc theo số đăng ký trúng thầu và số đăng ký bổ sung không thay đổi, và đúng với chất lượng của thuốc đã đăng ký với Cục Quản lý Dược.

Công ty TNHH dược phẩm Tân An xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT,



GIÁM ĐỐC

Phan Trọng Lương



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 21-03-  
2024 15:20:39  
+07:00

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193

### 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 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 đợt 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/02/2024  
của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 881 thuốc sản xuất trong  
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

1. Danh mục 595 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu  
hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
2. Danh mục 285 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu  
hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
3. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành  
hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

**Điều 2.** Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải  
in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy  
chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát  
đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều  
143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một  
số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại  
Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về  
chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa  
nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định  
của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

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 08/2022/TT-BYT 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.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. 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 trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

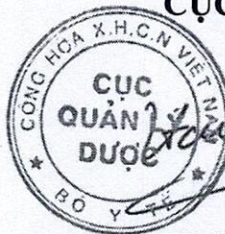
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục I**

**DANH MỤC 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193**

*(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế | Quy cách đóng gói | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số lần<br>gia hạn |
|-----|-----------|--------------------------------|-----------------|-------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|
| (1) | (2)       | (3)                            | (4)             | (5)               | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)               |

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA** (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA** (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

|   |        |                 |                   |                                   |     |    |                               |   |
|---|--------|-----------------|-------------------|-----------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 1 | Coxlec | Celecoxib 200mg | Viên nang<br>cứng | Hộp 2 vi x 10 viên,<br>vi PVC-Alu | NSX | 36 | 893110136424<br>(VD-18668-13) | 1 |
|---|--------|-----------------|-------------------|-----------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

|   |           |                                                                    |                   |                                                                         |     |    |                               |   |
|---|-----------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 2 | DNAStomat | Omeprazol (dưới<br>dạng pellet<br>Omeprazol 8,5%:<br>235,3mg) 20mg | Viên nang<br>cứng | Hộp 10 vi x 10 viên,<br>vi nhôm/nhôm; Hộp<br>1 lọ x 14 viên, lọ<br>HDPE | NSX | 36 | 893110136524<br>(VD-24933-16) | 1 |
|---|-----------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

|   |                      |                                                                      |                                   |                                                                       |            |    |                               |   |
|---|----------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------|----|-------------------------------|---|
| 3 | Amoxicilin<br>500 mg | Amoxicilin (dưới<br>dạng Amoxicilin<br>trihydrat compacted)<br>500mg | Viên nang<br>cứng                 | Hộp 10 vi x 10 viên;<br>Hộp 20 vi x 10 viên;<br>Hộp 50 vi x 10 viên   | DĐVN<br>V  | 24 | 893110136624<br>(VD-24941-16) | 1 |
| 4 | Ampicilin<br>500 mg  | Ampicilin (dưới<br>dạng Ampicilin<br>trihydrat) 500mg                | Viên nang<br>cứng                 | Hộp 10 vi x 10 viên;<br>Hộp 20 vi x 10 vi;<br>Hộp 50 vi x 10 viên     | DĐVN<br>V  | 24 | 893110136724<br>(VD-24396-16) | 1 |
| 5 | Diclofenac           | Diclofenac natri<br>50mg                                             | Viên nén<br>bao tan<br>trong ruột | Hộp 10 vi x 10 viên                                                   | DĐVN<br>IV | 24 | 893110136824<br>(VD-21946-14) | 1 |
| 6 | Glimethepharm        | Glimepirid 2mg                                                       | Viên nén                          | Hộp 3 vi x 10 viên;<br>Hộp 10 vi x 10 viên;<br>Hộp 50 vi x 10 viên    | NSX        | 36 | 893110136924<br>(VD-30657-18) | 1 |
| 7 | Gut C thepharm       | Colchicin 1mg                                                        | Viên nén                          | Hộp 1 vi x 20 viên                                                    | NSX        | 36 | 893115137024<br>(VD-22270-15) | 1 |
| 8 | Mectathepharm        | Diosmectite 3g                                                       | Thuốc bột<br>pha hỗn<br>dịch uống | Hộp 30 gói x 4g                                                       | NSX        | 36 | 893100137124<br>(VD-19554-13) | 1 |
| 9 | Ptu Thepharm         | Propylthiouracil<br>50mg                                             | Viên nén                          | Hộp 4 vi x 25 viên;<br>Hộp 10 vi x 25<br>Viên; Hộp 1 lọ x<br>100 viên | DĐVN<br>V  | 36 | 893110137224<br>(VD-18800-13) | 1 |

**Phụ lục II**

**DANH MỤC 285 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 193**

*(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLĐ ngày 21 tháng 03 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế | Quy cách đóng gói | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số lần<br>gia hạn |
|-----|-----------|--------------------------------|-----------------|-------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|
| (1) | (2)       | (3)                            | (4)             | (5)               | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)               |

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam** (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

|   |             |                                            |                      |                                                            |                     |    |                               |   |
|---|-------------|--------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------|---------------------|----|-------------------------------|---|
| 1 | Ubiheal 200 | Alpha lipoic acid<br>(thioctic acid) 200mg | Viên nang<br>mềm     | Hộp 5 vi x 6 viên;<br>Hộp 10 vi x 6 viên,<br>vi nhôm - PVC | NSX                 | 36 | 893110195924<br>(VD-26669-17) | 1 |
| 2 | Ubiheal 300 | Acid thioctic 300mg                        | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vi x 10 viên;<br>Hộp 6 vi x 10 viên,<br>vi Alu-Alu   | USP<br>hiện<br>hành | 36 | 893110196024<br>(VD-27692-17) | 1 |

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

|   |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |                                            |     |    |                               |   |
|---|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 3 | Aceffex  | Vitamin A (Retinol<br>palmitat) 300IU;<br>Vitamin D3<br>(Cholecalciferol)<br>50IU; Vitamin B1<br>(Thiamin<br>hydroclorid) 3mg;<br>Vitamin B2<br>(Riboflavin) 3mg;<br>Vitamin PP<br>(Nicotinamid) 10mg;<br>Vitamin B6<br>(Pyridoxin<br>hydroclorid) 3mg;<br>Vitamin B12<br>(Cyanocobalamin)<br>5µg (mcg); Sắt<br>sulfat 16,5mg; Calci<br>glycerophosphat<br>5mg; Magnesi<br>gluconat 5mg;<br>Lysine HCl 25mg | Viên nang<br>mềm  | Hộp 12 vi x 5 viên;<br>Hộp 10 vi x 10 viên | NSX | 30 | 893100196124<br>(VD-17472-12) | 1 |
| 4 | Ausginin | L-Ornithine L-<br>Aspartate 500mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Viên nang<br>cứng | Hộp 3 vi x 10 viên;<br>Hộp 6 vi x 10 viên  | NSX | 30 | 893110196224<br>(VD-27955-17) | 1 |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế | Quy cách đóng gói | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số lần<br>gia hạn |
|-----|-----------|--------------------------------|-----------------|-------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|
| (1) | (2)       | (3)                            | (4)             | (5)               | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)               |

**13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm** (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

**13.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm** (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

|    |                      |                                                                                               |                      |                                                                                          |     |    |                               |   |
|----|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 49 | Agi-Bromhexine<br>16 | Bromhexin<br>hydroclorid 16mg                                                                 | Viên nang<br>cứng    | Hộp 03 vỉ x 10<br>viên; Hộp 10 vỉ x<br>10 viên                                           | NSX | 36 | 893110200724<br>(VD-30270-18) | 1 |
| 50 | Agi-Bromhexine<br>4  | Bromhexin<br>hydroclorid 4mg                                                                  | Viên nang<br>cứng    | Hộp 03 vỉ x 10<br>viên; Hộp 06 vỉ x<br>10 viên; Hộp 10 vỉ<br>x 10 viên; Chai 200<br>viên | NSX | 36 | 893100200824<br>(VD-29647-18) | 1 |
| 51 | Agi-toxib 120        | Etoricoxib 120mg                                                                              | Viên nang<br>cứng    | Hộp 10 vỉ x 10 viên                                                                      | NSX | 36 | 893110200924<br>(VD-29648-18) | 1 |
| 52 | Agi-Neurin           | Thiamin mononitrat<br>125mg; Pyridoxin<br>hydroclorid 125mg;<br>Cyanocobalamin<br>125µg (mcg) | Viên nén<br>bao phim | Hộp 10 vỉ x 10<br>viên, vỉ nhôm-PVC                                                      | NSX | 24 | 893110201024<br>(VD-23485-15) | 1 |
| 53 | Lodextrin            | Paracetamol 500mg;<br>Loratadin 5mg;<br>Dextromethorphan<br>hydrobromid 15mg                  | Viên nén<br>bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên                                                                      | NSX | 36 | 893110201124<br>(VD-29663-18) | 1 |
| 54 | Promethazin          | Promethazin<br>hydroclorid 5mg                                                                | Thuốc cốm            | Hộp 10 gói x 1,6g;<br>Hộp 30 gói x 1,6g                                                  | NSX | 36 | 893100201224<br>(VD-25127-16) | 1 |

**14. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Am Vi** (Địa chỉ: Lô B14-3,4 Đường N13, Khu công nghiệp Đông Nam, Xã Hòa Phú, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi** (Địa chỉ: Lô B14-3,4 Đường N13, Khu công nghiệp Đông Nam, Xã Hòa Phú, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|    |              |                                                                                                                                                  |                                    |                   |     |    |                               |   |
|----|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 55 | Nepalis 1,5% | Dextrose<br>monohydrat 1,5g;<br>Natri clorid 538 mg;<br>Natri lactat 448mg;<br>Canxi clorid<br>dihydrat 25,7mg;<br>Magnesi<br>clorid.6H2O 5,08mg | Dung dịch<br>thẩm phân<br>phức mạc | Hộp 4 túi x 2 lít | NSX | 24 | 893110201324<br>(VD-25130-16) | 1 |
| 56 | Nepalis 2,5% | Dextrose<br>monohydrat 2,5g;<br>Natri clorid 538mg;<br>Natri lactat 448mg;<br>Canxi clorid<br>dihydrat 25,7mg;<br>Magnesi<br>clorid.6H2O 5,08mg  | Dung dịch<br>thẩm phân<br>phức mạc | Hộp 4 túi x 2 lít | NSX | 24 | 893110201424<br>(VD-25131-16) | 1 |

**15. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A** (Địa chỉ: KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 21-03-  
2024 15:20:39  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

### **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193**

### **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 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 đợt 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHD ngày 19/02/2024  
của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*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 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

1. Danh mục 595 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
2. Danh mục 285 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
3. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

**Điều 2.** Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

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 08/2022/TT-BYT 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.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. 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 trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

**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 Quản y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục I**  
**DANH MỤC 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193**

(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế | Quy cách đóng gói | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số lần<br>gia hạn |
|-----|-----------|--------------------------------|-----------------|-------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|
| (1) | (2)       | (3)                            | (4)             | (5)               | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)               |

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA** (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA** (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

|   |        |                 |                   |                                   |     |    |                               |   |
|---|--------|-----------------|-------------------|-----------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 1 | Coxlec | Celecoxib 200mg | Viên nang<br>cứng | Hộp 2 vi x 10 viên,<br>vi PVC-Alu | NSX | 36 | 893110136424<br>(VD-18668-13) | 1 |
|---|--------|-----------------|-------------------|-----------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

|   |           |                                                                    |                   |                                                                         |     |    |                               |   |
|---|-----------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 2 | DNASTomat | Omeprazol (dưới<br>dạng pellet<br>Omeprazol 8,5%:<br>235,3mg) 20mg | Viên nang<br>cứng | Hộp 10 vi x 10 viên,<br>vi nhôm/nhôm; Hộp<br>1 lọ x 14 viên, lọ<br>HDPE | NSX | 36 | 893110136524<br>(VD-24933-16) | 1 |
|---|-----------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

|   |                      |                                                                      |                                   |                                                                       |            |    |                               |   |
|---|----------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------|----|-------------------------------|---|
| 3 | Amoxicilin<br>500 mg | Amoxicilin (dưới<br>dạng Amoxicilin<br>trihydrat compacted)<br>500mg | Viên nang<br>cứng                 | Hộp 10 vi x 10 viên;<br>Hộp 20 vi x 10 viên;<br>Hộp 50 vi x 10 viên   | ĐĐVN<br>V  | 24 | 893110136624<br>(VD-24941-16) | 1 |
| 4 | Ampicilin<br>500 mg  | Ampicilin (dưới<br>dạng Ampicilin<br>trihydrat) 500mg                | Viên nang<br>cứng                 | Hộp 10 vi x 10 viên;<br>Hộp 20 vi x 10 vi;<br>Hộp 50 vi x 10 viên     | ĐĐVN<br>V  | 24 | 893110136724<br>(VD-24396-16) | 1 |
| 5 | Diclofenac           | Diclofenac natri<br>50mg                                             | Viên nén<br>bao tan<br>trong ruột | Hộp 10 vi x 10 viên                                                   | ĐĐVN<br>IV | 24 | 893110136824<br>(VD-21946-14) | 1 |
| 6 | Glimethepharm        | Glimepirid 2mg                                                       | Viên nén                          | Hộp 3 vi x 10 viên;<br>Hộp 10 vi x 10 viên;<br>Hộp 50 vi x 10 viên    | NSX        | 36 | 893110136924<br>(VD-30657-18) | 1 |
| 7 | Gut C thepharm       | Colchicin 1mg                                                        | Viên nén                          | Hộp 1 vi x 20 viên                                                    | NSX        | 36 | 893115137024<br>(VD-22270-15) | 1 |
| 8 | Mectathepharm        | Diosmectite 3g                                                       | Thuốc bột<br>pha hỗn<br>dịch uống | Hộp 30 gói x 4g                                                       | NSX        | 36 | 893100137124<br>(VD-19554-13) | 1 |
| 9 | Ptu Thepharm         | Propylthiouracil<br>50mg                                             | Viên nén                          | Hộp 4 vi x 25 viên;<br>Hộp 10 vi x 25<br>Viên; Hộp 1 lọ x<br>100 viên | ĐĐVN<br>V  | 36 | 893110137224<br>(VD-18800-13) | 1 |

| STT | Tên thuốc   | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế | Quy cách đóng gói                 | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số lần<br>gia hạn |
|-----|-------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|
| (1) | (2)         | (3)                            | (4)             | (5)                               | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)               |
| 199 | Sunigam 300 | Acid tiaprofenic<br>300mg      | Viên nén        | Hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>vỉ PVC/Alu | NSX           | 24                     | 893110156224<br>(VD-30405-18)                   | 1                 |

**25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa** (Địa chỉ: Số 74 Đường Thống Nhất, Phường Vạn Thắng, Thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

**25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa** (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

|     |               |                                                         |                      |                                                                                                                                                                                   |        |    |                               |   |
|-----|---------------|---------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|-------------------------------|---|
| 200 | Amitriptylin  | Amitriptylin<br>hydroclorid 25mg                        | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>vỉ nhôm PVC; Hộp<br>1 chai x 100 viên,<br>Hộp 1 chai x 500<br>viên, chai nhựa<br>HDPE                                              | USP 37 | 36 | 893110156324<br>(VD-26865-17) | 1 |
| 201 | Dogtapine     | Sulpirid 50mg                                           | Viên nén             | Hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>vỉ nhôm PVC; Hộp<br>1 chai x 100 viên,<br>Hộp 1 chai x 200<br>viên, chai nhựa<br>HDPE                                              | NSX    | 36 | 893110156424<br>(VD-25705-16) | 1 |
| 202 | Phenobarbital | Phenobarbital 100mg                                     | Viên nén             | Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>vỉ nhôm PVC; Chai<br>100 viên, chai nhựa<br>HDPE                                                                                                          | NSX    | 36 | 893112156524<br>(VD-26868-17) | 1 |
| 203 | Simethicon    | Simethicon (dưới<br>dạng Simethicon<br>powder 65%) 80mg | Viên nén<br>nhai     | Hộp 5 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 20 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 5 vỉ x 20 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 20<br>Viên, vỉ nhôm PVC;<br>Hộp 1 chai x 100<br>viên, chai nhựa<br>HDPE | NSX    | 36 | 893100156624<br>(VD-27921-17) | 1 |
| 204 | Zapsel        | Risperidon 2mg                                          | Viên nén             | Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>vỉ nhôm PVC                                                                                                                                               | USP 37 | 36 | 893110156724<br>(VD-25195-16) | 1 |

**26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun** (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

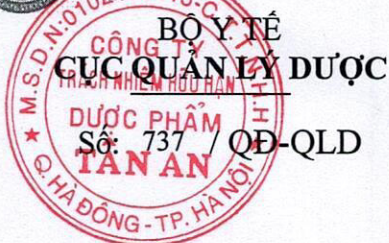
**26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun** (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

|     |            |                                                  |                      |                                                               |        |    |                               |   |
|-----|------------|--------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------|--------|----|-------------------------------|---|
| 205 | Aguzar 400 | Etodolac 400mg                                   | Viên nén<br>bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>chai 100 viên, chai<br>200 viên       | USP 40 | 36 | 893110156824<br>(VD-27924-17) | 1 |
| 206 | Ampetox    | Mỗi 15ml chứa:<br>Almagat 1,5g                   | Hỗn dịch<br>uống     | Hộp 20 gói x 15ml,<br>Hộp 30 gói x 15ml,<br>Hộp 50 gói x 15ml | NSX    | 36 | 893100156924<br>(VD-27926-17) | 1 |
| 207 | Budba Fort | Valsartan 160mg;<br>Hydrochlorothiazid<br>12,5mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên                                            | USP 40 | 36 | 893110157024<br>(VD-31124-18) | 1 |

| STT | Tên thuốc                | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng                                                             | Dạng bào<br>chế      | Quy cách đóng gói                                                                          | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số lần<br>gia hạn |
|-----|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|
| (1) | (2)                      | (3)                                                                                        | (4)                  | (5)                                                                                        | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)               |
| 208 | Cragbalin 75             | Pregabalin 75mg                                                                            | Viên nang<br>cứng    | Hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>vỉ nhôm PVC                                                         | NSX           | 36                     | 893110157124<br>(VD-27928-17)                   | 1                 |
| 209 | Fellaini                 | Acitretin 25mg                                                                             | Viên nang<br>cứng    | Hộp 3 vỉ x 10 viên                                                                         | NSX           | 36                     | 893110157224<br>(VD-28983-18)                   | 1                 |
| 210 | Gludotine                | Mequitazin 5mg                                                                             | Viên nén             | Hộp 02 vỉ x 10 viên,<br>vỉ Alu - PVC                                                       | NSX           | 36                     | 893100157324<br>(VD-27930-17)                   | 1                 |
| 211 | Gurtab 500               | Secnidazol 500mg                                                                           | Viên nén<br>bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 1 vỉ x 4 viên                           | NSX           | 36                     | 893115157424<br>(VD-28984-18)                   | 1                 |
| 212 | Indger 4                 | Glimepirid 4mg                                                                             | Viên nén             | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Lọ 100 viên                                 | NSX           | 36                     | 893110157524<br>(VD-31764-19)                   | 1                 |
| 213 | Inflafen 75              | Ketoprofen 75mg                                                                            | Viên nang<br>cứng    | Hộp 06 vỉ x 10 viên                                                                        | NSX           | 36                     | 893110157624<br>(VD-25199-16)                   | 1                 |
| 214 | Medi-<br>Levosulpirid 50 | Levosulpirid 50mg                                                                          | Viên nén             | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên                                                 | NSX           | 36                     | 893110157724<br>(VD-31765-19)                   | 1                 |
| 215 | Musbamol 750             | Methocarbamol<br>750mg                                                                     | Viên nén<br>bao phim | Hộp 6 vỉ x 10 viên                                                                         | USP 37        | 36                     | 893110157824<br>(VD-25200-16)                   | 1                 |
| 216 | Musclid 300              | Roxithromycin<br>300mg                                                                     | Viên nén<br>bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên,<br>nhôm - PVC                                                          | ĐDVN<br>IV    | 24                     | 893110157924<br>(VD-28992-18)                   | 1                 |
| 217 | Mycotrova 1000           | Methocarbamol<br>1000mg                                                                    | Viên nén<br>bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>vỉ nhôm-PVC                                                        | USP 40        | 36                     | 893110158024<br>(VD-27941-17)                   | 1                 |
| 218 | Oreilly                  | Mỗi 15ml dung dịch<br>chứa: Lactulose<br>(dưới dạng dung dịch<br>Lactulose 66% w/v)<br>10g | Dung dịch<br>uống    | Hộp 20 gói x 15ml                                                                          | NSX           | 36                     | 893100158124<br>(VD-31130-18)                   | 1                 |
| 219 | Pulcyclo                 | Cycloserin 250mg                                                                           | Viên nang<br>cứng    | Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>vỉ Alu-PVC; Lọ 100<br>viên, chai HDPE                              | NSX           | 36                     | 893110158224<br>(VD-28994-18)                   | 1                 |
| 220 | Suztine 2                | Tizanidine (trương<br>đương Tizanidin<br>hydrochlorid<br>2,29mg) 2mg                       | Viên nén             | Hộp 3 vỉ x 10 viên<br>nén, nhôm - PVC                                                      | NSX           | 36                     | 893110158324<br>(VD-28995-18)                   | 1                 |
| 221 | Telzid 80/12.5           | Telmisartan 80mg;<br>Hydrochlorothiazide<br>12,5mg                                         | Viên nén             | Hộp 06 vỉ x 10 viên<br>nén                                                                 | NSX           | 36                     | 893110158424<br>(VD-23593-15)                   | 1                 |
| 222 | Tongsa                   | Escitalopram (trương<br>đương với<br>Escitalopram oxalat<br>12,78mg) 10mg                  | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên                                                                         | NSX           | 36                     | 893110158524<br>(VD-30428-18)                   | 1                 |
| 223 | Vesitis                  | Eperison<br>hydrochlorid 50mg                                                              | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>vỉ nhôm-PVC; Lọ<br>100 viên, lọ nhựa<br>PVC | NSX           | 36                     | 893110158624<br>(VD-27945-17)                   | 1                 |



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 09-10-  
2023 T.Đ.Đ.Đ.  
07/00 55515-C



**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187**

**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 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 1017 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187, cụ thể:

1. Danh mục 918 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 99 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành 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.

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 thuốc nhóm sartan

5. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

6. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

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.

9. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

**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 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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT (T) (02b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục I**  
**DANH MỤC 918 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI**  
**VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 187**

(Kèm theo Quyết định số 737 /QĐ-QLD ngày 09 tháng 10 năm 2023  
của Cục Quản lý Dược)

| ST<br>T | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế | Quy cách đóng<br>gói | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số<br>lần<br>gia<br>hạn |
|---------|-----------|--------------------------------|-----------------|----------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------|
| (1)     | (2)       | (3)                            | (4)             | (5)                  | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)                     |

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9** (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9** (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|   |                 |                                                  |                   |                                         |     |    |                               |    |
|---|-----------------|--------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 1 | Nadygenor       | Arginin aspartat 1g                              | Dung dịch uống    | Hộp 20 Ống x 5 ml                       | NSX | 36 | 893110251923<br>(VD-27732-17) | 01 |
| 2 | Nadypharlux     | Mỗi gói chứa<br>Macrogol 4000 10g                | Thuốc bột uống    | Hộp 20 Gói x 10,21 g                    | NSX | 36 | 893100252023<br>(VD-19299-13) | 01 |
| 3 | Allopurinol 300 | Alopurinol 300mg                                 | Viên nén          | Hộp 3 vi x 10 viên                      | NSX | 36 | 893110252123<br>(VD-25103-16) | 01 |
| 4 | Atorvastatin 20 | Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên | NSX | 36 | 893110252223<br>(VD-30253-18) | 01 |
| 5 | Fexnad 180      | Fexofenadin hydroclorid 180mg                    | Viên nén bao phim | Hộp 1 vi x 10 viên                      | NSX | 36 | 893100252323<br>(VD-29639-18) | 01 |

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm** (Địa chỉ: Số 04 Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương** (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

|    |               |                                                  |                    |                                                                 |               |    |                               |    |
|----|---------------|--------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------|----|-------------------------------|----|
| 6  | Cefoxitin 1 g | Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 1g         | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 1 Lọ x 1 gam; Hộp 10 Lọ x 1 gam.                            | USP hiện hành | 24 | 893110252423<br>(VD-26841-17) | 01 |
| 7  | Ceftizoxim 1g | Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 1gam     | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 1 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g                                   | USP hiện hành | 24 | 893110252523<br>(VD-29757-18) | 01 |
| 8  | Imedoxim 100  | Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg | Viên nén bao phim  | Hộp 03 vi x 10 Viên                                             | USP hiện hành | 24 | 893110252623<br>(VD-27890-17) | 01 |
| 9  | Imetoxim 1 g  | Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g         | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 1 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh; Hộp 10 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh | NSX           | 24 | 893110252723<br>(VD-26846-17) | 01 |
| 10 | Imexime 200   | Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg      | Viên nang cứng     | Hộp 02 vi x 10 viên                                             | NSX           | 24 | 893110252823<br>(VD-30399-18) | 01 |
| 11 | Zanimex 250   | Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg     | Viên nén bao phim  | Hộp 2 vi x 5 viên                                               | NSX           | 36 | 893110252923<br>(VD-20746-14) | 01 |

**2.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm** (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

| ST T | Tên thuốc        | Hoạt chất chính - Hàm lượng         | Dạng bào chế      | Quy cách đóng gói | Tiêu chuẩn | Tuổi thọ (tháng) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) | Số lần gia hạn |
|------|------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------|------------|------------------|----------------------------------------|----------------|
| (1)  | (2)              | (3)                                 | (4)               | (5)               | (6)        | (7)              | (8)                                    | (9)            |
| 325  | Diclofenac natri | Mỗi 5 ml chứa: Diclofenac natri 5mg | Dung dịch nhỏ mắt | Hộp 1 lọ 5 ml     | NSX        | 24               | 893100284323 (VD-22864-15)             | 01             |

**35. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây** (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**35.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Hà Tây** (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Tp. Hà Nội, Việt Nam)

|     |                   |                                                     |                   |                                                                    |                          |    |                            |    |
|-----|-------------------|-----------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|----|----------------------------|----|
| 326 | Ambuxol           | Ambroxol hydroclorid 30mg/5ml                       | Thuốc nước uống   | Hộp 1 lọ x 75ml                                                    | NSX                      | 24 | 893100284423 (VD-23552-15) | 01 |
| 327 | Amoxicillin 500mg | Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500mg;  | Viên nang cứng    | Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên | ĐEVN phiên bản hiện hành | 36 | 893110284523 (VD-28952-18) | 01 |
| 328 | Babycanyl         | Terbutalin sulfat 1,5mg/5ml; Guaifenesin 66,5mg/5ml | Siro              | Hộp 1 lọ x 60 ml                                                   | NSX                      | 36 | 893115284623 (VD-18278-13) | 01 |
| 329 | Bexinclin         | Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 10mg   | Gel bôi da        | Hộp 1 tuýp x 15g                                                   | NSX                      | 24 | 893110284723 (VD-26810-17) | 01 |
| 330 | Brodicef 250      | Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 250mg    | Viên nén bao phim | Hộp 2 vi x 15 viên.                                                | NSX                      | 24 | 893110284823 (VD-26812-17) | 01 |
| 331 | Brodicef 500      | Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 500mg    | Viên nén bao phim | Hộp 3 vi x 10 viên                                                 | NSX                      | 24 | 893110284923 (VD-26813-17) | 01 |
| 332 | Cefdina 300       | Cefdinir 300 mg                                     | Viên nang cứng    | Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên         | NSX                      | 36 | 893110285023 (VD-25691-16) | 01 |
| 333 | Cefpivoxil 400    | Cefditoren (dưới dạng Cefditoren pivoxil) 400mg     | Viên nén bao phim | Hộp 3 vi x 10 viên                                                 | NSX                      | 36 | 893110285123 (VD-26816-17) | 01 |
| 334 | Cetamvit          | Piracetam 1200mg                                    | Viên nén bao phim | Hộp 3 vi x 10 viên                                                 | NSX                      | 36 | 893110285223 (VD-27879-17) | 01 |
| 335 | Cinarizin         | Cinarizin 25mg                                      | Viên nén          | Hộp 10 vi x 25 viên; Hộp 50 vi x 25 viên; Hộp 25 vi x 10 viên      | ĐEVN hiện hành           | 36 | 893100285323 (VD-17912-12) | 01 |
| 336 | Desdinta          | Desloratadin 5mg                                    | Viên nén bao phim | Hộp 3 vi x 10 viên                                                 | NSX                      | 36 | 893100285423 (VD-29750-18) | 01 |
| 337 | Dromasm fort      | Drotaverin hydroclorid 80mg                         | Viên nén          | Hộp 10 vi x 10 viên                                                | NSX                      | 36 | 893110285523 (VD-25169-16) | 01 |
| 338 | Fastdine          | Fexofenadin hydroclorid 180mg                       | Viên nén bao phim | Hộp 1 vi x 10 viên                                                 | NSX                      | 24 | 893100285623 (VD-29752-18) | 01 |

| ST T | Tên thuốc          | Hoạt chất chính - Hàm lượng                     | Dạng bào chế      | Quy cách đóng gói                                                                           | Tiêu chuẩn     | Tuổi thọ (tháng) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) | Số lần gia hạn |
|------|--------------------|-------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------|----------------------------------------|----------------|
| (1)  | (2)                | (3)                                             | (4)               | (5)                                                                                         | (6)            | (7)              | (8)                                    | (9)            |
| 339  | Fasthiol           | Carbocistein 100mg/5ml                          | Siro              | Hộp 1 lọ x 60 ml; Hộp 1 lọ x 80 ml; Hộp 1 lọ x 100 ml; Hộp 1 lọ x 125 ml                    | NSX            | 24               | 893100285723 (VD-25692-16)             | 01             |
| 340  | Hypevas 20         | Pravastatin natri 20mg                          | Viên nén          | Hộp 6 vi x 10 viên                                                                          | NSX            | 36               | 893110285823 (VD-31108-18)             | 01             |
| 341  | Loperamide 2mg     | Loperamid hydroclorid 2mg                       | Viên nang cứng    | Hộp 50 vi x 10 viên; hộp 10 vi x 10 viên                                                    | DĐVN hiện hành | 36               | 893100285923 (VD-31109-18)             | 01             |
| 342  | Metronidazol 250mg | Metronidazol 250mg                              | Viên nén          | Hộp 50 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên                               | DĐVN IV        | 36               | 893115286023 (VD-25177-16)             | 01             |
| 343  | Mezaoscin          | Hyoscin butylbromid 20mg                        | Viên nén bao phim | Hộp 10 vi x 10 viên                                                                         | NSX            | 36               | 893100286123 (VD-26826-17)             | 01             |
| 344  | Mezapentin 600     | Gabapentin 600mg                                | Viên nén bao phim | Hộp 6 vi x 10 viên.                                                                         | NSX            | 36               | 893110286223 (VD-27886-17)             | 01             |
| 345  | Mezapid            | Rebamipid 100mg                                 | Viên nén bao phim | Hộp 10 vi x 10 viên                                                                         | NSX            | 36               | 893110286323 (VD-26149-17)             | 01             |
| 346  | Mezaterol 20       | Bambuterol hydroclorid 20mg                     | Viên nén          | Hộp 6 vi x 10 viên                                                                          | NSX            | 36               | 893110286423 (VD-25696-16)             | 01             |
| 347  | Parutan            | Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil) 200mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 15 viên              | NSX            | 36               | 893110286523 (VD-29746-18)             | 01             |
| 348  | Royalgsv           | Desloratadin 0,5 mg/ml                          | Siro              | Hộp 1 lọ x 60 ml; Hộp 1 lọ x 50 ml; Hộp 1 lọ x 30 ml; Hộp 10 ống x 5 ml; Hộp 20 ống x 5 ml. | NSX            | 36               | 893100286623 (VD-26153-17)             | 01             |
| 349  | Safetamol250       | Paracetamol 250mg/5ml                           | Dung dịch uống    | Hộp 20 ống x 5ml                                                                            | NSX            | 24               | 893100286723 (VD-25181-16)             | 01             |
| 350  | Tradamadol         | Paracetamol 325mg; Tramadol hydroclorid 37,5mg  | Viên nén bao phim | Hộp 3 vi x 10 viên                                                                          | NSX            | 24               | 893111286823 (VD-30396-18)             | 01             |

**36. Cơ sở đăng ký:** Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Số 74 đường Thống Nhất, phường Vạn Thắng, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

**36.1. Cơ sở sản xuất:** Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)