

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC  
PHA NAM  
Số: 162/2024/CV-PN

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

V/v: Xin thay đổi SĐK của Syseye

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 06 năm 2024

**Kính gửi: Sở Y Tế Đồng Nai**  
(Sau đây gọi là “Chủ đầu tư”)

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHA NAM** (Sau đây gọi là “Nhà thầu”) có tham dự và trúng thầu sản phẩm Syseye theo Quyết định trúng thầu số 1572/QĐ-SYT ngày 16/12/2022 của Sở Y Tế Đồng Nai.

Nay Nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin Số đăng ký của sản phẩm Syseye chi tiết như sau:

| Tên thuốc                                                | Đơn vị tính | Quy cách         | Hãng sản xuất, Nước sản xuất                   | Số đăng ký cũ | Số đăng ký mới                |
|----------------------------------------------------------|-------------|------------------|------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|
| Syseye<br>Hydroxypropyl<br>methylcellulose<br>0,3% (w/v) | Lọ          | Hộp 1 lọ<br>15ml | Công ty Cổ Phần<br>Tập Đoàn Merap,<br>Việt Nam | VD-25905-16   | 893100182624<br>(VD-25905-16) |

Ngoài nội dung được thay đổi nêu trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên trong Quyết định số 1572/QĐ-SYT.

Nhà thầu xin đính kèm :

- Quyết định số: 181/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược 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**.

Kính mong Bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng kính chào!

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu nội bộ

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**NGUYỄN QUANG HUY**





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:

- 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).
- 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).
- 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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

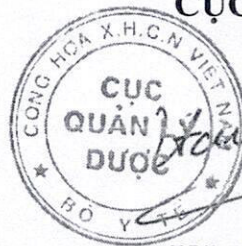
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm 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 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 (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)               |
| <b>1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA</b> (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)    |                      |                                                                      |                                   |                                                                         |               |                        |                                                 |                   |
| <b>1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA</b> (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 vỉ x 10 viên,<br>vỉ PVC-Alu                                       | NSX           | 36                     | 893110136424<br>(VD-18668-13)                   | 1                 |
| <b>2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An</b> (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)                         |                      |                                                                      |                                   |                                                                         |               |                        |                                                 |                   |
| <b>2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An</b> (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 vỉ x 10 viên,<br>vỉ nhôm/nhôm; Hộp<br>1 lọ x 14 viên, lọ<br>HDPE | NSX           | 36                     | 893110136524<br>(VD-24933-16)                   | 1                 |
| <b>3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa</b> (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)                             |                      |                                                                      |                                   |                                                                         |               |                        |                                                 |                   |
| <b>3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa</b> (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 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 20 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 50 vỉ 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 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 20 vỉ x 10 vỉ;<br>Hộp 50 vỉ 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 vỉ x 10 viên                                                     | DĐVN<br>IV    | 24                     | 893110136824<br>(VD-21946-14)                   | 1                 |
| 6                                                                                                                                                                                           | Glimethepharm        | Glimepirid 2mg                                                       | Viên nén                          | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 50 vỉ x 10 viên      | NSX           | 36                     | 893110136924<br>(VD-30657-18)                   | 1                 |
| 7                                                                                                                                                                                           | Gut C thepharm       | Colchicin 1mg                                                        | Viên nén                          | Hộp 1 vỉ 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 vỉ x 25 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 25<br>Viên; Hộp 1 lọ x<br>100 viên   | DĐVN<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)               |

**62. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam** (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**62.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam** (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|     |                      |                                                                                               |                      |                                     |     |    |                               |   |
|-----|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 455 | MAGNE-B6<br>corbière | Magnesi lactat<br>dihydrat (tương<br>đương 48mg Mg 2+)<br>470mg; Pyridoxin<br>hydroclorid 5mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 5 vỉ x 10 viên,<br>vỉ nhôm-PVDC | NSX | 24 | 893100181824<br>(VD-29363-18) | 1 |
|-----|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**63. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco** (Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**63.1. 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)

|     |          |                                                                                   |                  |                    |     |    |                               |   |
|-----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 456 | Valygyno | Neomycin sulfate<br>35000IU; Polymycin<br>B sulfate 35000IU;<br>Nystatin 100000IU | Viên nang<br>mềm | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110181924<br>(VD-25203-16) | 1 |
|-----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**64. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap** (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

**64.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap** (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

|     |                       |                                                                             |                             |                                                                    |     |    |                               |   |
|-----|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 457 | Mecefix-B.E<br>150 mg | Cefixime (dưới dạng<br>cefixime trihydrate)<br>150mg                        | Viên nang<br>cứng           | Hộp 2 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 1 lọ x 100 viên;<br>Hộp 1 lọ x 200 viên | NSX | 42 | 893110182024<br>(VD-29377-18) | 1 |
| 458 | Mecefix-B.E<br>250 mg | Cefixime (dưới dạng<br>cefixime trihydrate)<br>250mg                        | Viên nang<br>cứng           | Hộp 2 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 1 lọ x 100 viên;<br>Hộp 1 lọ x 200 viên | NSX | 42 | 893110182124<br>(VD-29378-18) | 1 |
| 459 | Metodex SPS           | Tobramycin 0,3%<br>(w/v);<br>Dexamethasone<br>0,1% (w/v)                    | Hỗn dịch<br>nhỏ mắt         | Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp<br>1 lọ x 7ml                                  | NSX | 24 | 893110182224<br>(VD-23881-15) | 1 |
| 460 | Osla Redi             | Tetrahydrozolin HCl<br>0,05% (w/v); Kẽm<br>sulfat 0,25% (w/v)               | Dung dịch<br>nhỏ mắt        | Hộp 1 lọ x 15ml;<br>Hộp 1 lọ x 10ml                                | NSX | 24 | 893110182324<br>(VD-19618-13) | 1 |
| 461 | Pemolip               | Cefditoren (dưới<br>dạng Cefditoren<br>pivoxil) 50mg                        | Cốm pha<br>hỗn dịch<br>uống | Hộp 20 gói x 2g                                                    | NSX | 30 | 893110182424<br>(VD-30741-18) | 1 |
| 462 | Salybet               | Mỗi 10g chứa:<br>Betamethason<br>dipropionat 6,4mg;<br>Acid salicylic 300mg | Mỡ bôi da                   | Hộp 1 tuýp x 10g                                                   | NSX | 36 | 893110182524<br>(VD-28351-17) | 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)               |
| 463 | Syseye    | Hydroxypropyl<br>methylcellulose<br>0,3% (w/v) | Dung dịch<br>nhỏ mắt | Hộp 1 lọ x 4ml; Hộp<br>1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ<br>x 6ml; Hộp 1 lọ x<br>8ml; Hộp 1 lọ x<br>10ml; Hộp 1 lọ x<br>12ml; Hộp 1 lọ x<br>15ml | NSX           | 24                     | 893100182624<br>(VD-25905-16)                   | 1                 |

**65. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh** (Địa chỉ: 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, quận 9, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**65.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh** (Địa chỉ: 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, quận 9, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|     |             |                                   |                               |                                                                                               |     |    |                               |   |
|-----|-------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 464 | Di-afasawic | Paracetamol 500mg;<br>Cafein 65mg | Viên nén<br>bao phim          | Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 15 vỉ x 12 viên,<br>vỉ AL-PVC; Chai<br>100 viên; Chai 200<br>viên | NSX | 36 | 893100182724<br>(VD-30005-18) | 1 |
| 465 | Oflomax     | Ofloxacin 15mg/5ml                | Dung dịch<br>thuốc nhỏ<br>mắt | Hộp 1 lọ x 5ml                                                                                | NSX | 24 | 893115182824<br>(VD-29386-18) | 1 |

**66. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Traphaco** (Địa chỉ: Số 75 Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

**66.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên** (Địa chỉ: Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

|     |                            |               |                               |                                                                                                             |     |    |                               |   |
|-----|----------------------------|---------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 466 | Viên nhuận tràng<br>Ovalax | Bisacodyl 5mg | Viên bao<br>tan trong<br>ruột | Hộp 1 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 2 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 5 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>PVC- giấy nhôm | NSX | 36 | 893100182924<br>(VD-27368-17) | 1 |
|-----|----------------------------|---------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**67. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA** (Địa chỉ: Lô B1-10, đường D2, khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**67.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA** (Địa chỉ: Lô B1-10, đường D2, khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|     |                 |                                                |                   |                                                                                                                       |     |    |                               |   |
|-----|-----------------|------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 467 | Cadismectite    | Diosmectite<br>(Diocahedral<br>smectit) 3000mg | Thuốc bột<br>uống | Hộp 20 gói x 3,8g;<br>Hộp 30 gói x 3,8g                                                                               | NSX | 36 | 893100183024<br>(VD-18264-13) | 1 |
| 468 | Glimepirid 2-US | Glimepirid 2mg                                 | Viên nén          | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 5 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 6 vỉ x 10 viên;<br>Chai 50 viên; Chai<br>100 viên; Chai 200<br>viên | NSX | 36 | 893110183124<br>(VD-30893-18) | 1 |
| 469 | Glimepirid 4-US | Glimepirid 4mg                                 | Viên nén          | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 5 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 6 vỉ x 10 viên;<br>Chai 50 viên; Chai<br>100 viên; Chai 200<br>viên | NSX | 36 | 893110183224<br>(VD-30894-18) | 1 |



V/v: Xin thay đổi SDK của Syseye

Hưng Yên, ngày 03 tháng 06 năm 2024

**Kính gửi: Sở Y Tế Đồng Nai**  
(Sau đây gọi là “Chủ đầu tư”)

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP (Sau đây gọi là “Nhà thầu”) có tham dự và trúng thầu sản phẩm Syseye theo Quyết định trúng thầu số 1414/QĐ-SYT ngày 01/12/2023 của Sở Y Tế Đồng Nai.

Nay Nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin Số đăng ký của sản phẩm Syseye chi tiết như sau:

| Tên thuốc                                                | Đơn vị tính | Quy cách         | Hãng sản xuất, Nước sản xuất                   | Số đăng ký cũ | Số đăng ký mới                |
|----------------------------------------------------------|-------------|------------------|------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|
| Syseye<br>Hydroxypropyl<br>methylcellulose<br>0,3% (w/v) | Lọ          | Hộp 1 lọ<br>15ml | Công ty Cổ Phần<br>Tập Đoàn Merap,<br>Việt Nam | VD-25905-16   | 893100182624<br>(VD-25905-16) |

Ngoài nội dung được thay đổi nêu trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên trong Quyết định số 1414/QĐ-SYT.

Nhà thầu xin đính kèm :

- Quyết định số: 181/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược 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**.

Kính mong Bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu nội bộ

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  


**NGUYỄN NGỌC TRANG**





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:

- 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*).
- 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*).
- 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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 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 (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 vỉ x 10 viên,<br>vỉ 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 vỉ x 10 viên,<br>vỉ 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 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 20 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 50 vỉ x 10 viên   | ĐDVN<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 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 20 vỉ x 10 vỉ;<br>Hộp 50 vỉ x 10 viên     | ĐDVN<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 vỉ x 10 viên                                                   | ĐDVN<br>IV | 24 | 893110136824<br>(VD-21946-14) | 1 |
| 6 | Glimethepharm        | Glimepirid 2mg                                                       | Viên nén                          | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 50 vỉ x 10 viên    | NSX        | 36 | 893110136924<br>(VD-30657-18) | 1 |
| 7 | Gut C thepharm       | Colchicin 1mg                                                        | Viên nén                          | Hộp 1 vỉ 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 vỉ x 25 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 25<br>Viên; Hộp 1 lọ x<br>100 viên | ĐDVN<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)               |

**62. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam** (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**62.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam** (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|     |                      |                                                                                               |                      |                                     |     |    |                               |   |
|-----|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 455 | MAGNE-B6<br>corbière | Magnesi lactat<br>dihydrat (tương<br>đương 48mg Mg 2+)<br>470mg; Pyridoxin<br>hydroclorid 5mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 5 vỉ x 10 viên,<br>vỉ nhôm-PVDC | NSX | 24 | 893100181824<br>(VD-29363-18) | 1 |
|-----|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**63. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco** (Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**63.1. 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)

|     |          |                                                                                   |                  |                    |     |    |                               |   |
|-----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 456 | Valygyno | Neomycin sulfate<br>35000IU; Polymycin<br>B sulfate 35000IU;<br>Nystatin 100000IU | Viên nang<br>mềm | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110181924<br>(VD-25203-16) | 1 |
|-----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**64. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap** (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

**64.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap** (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

|     |                       |                                                                             |                             |                                                                    |     |    |                               |   |
|-----|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 457 | Mecefix-B.E<br>150 mg | Cefixime (dưới dạng<br>cefixime trihydrate)<br>150mg                        | Viên nang<br>cứng           | Hộp 2 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 1 lọ x 100 viên;<br>Hộp 1 lọ x 200 viên | NSX | 42 | 893110182024<br>(VD-29377-18) | 1 |
| 458 | Mecefix-B.E<br>250 mg | Cefixime (dưới dạng<br>cefixime trihydrate)<br>250mg                        | Viên nang<br>cứng           | Hộp 2 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 1 lọ x 100 viên;<br>Hộp 1 lọ x 200 viên | NSX | 42 | 893110182124<br>(VD-29378-18) | 1 |
| 459 | Metodex SPS           | Tobramycin 0,3%<br>(w/v);<br>Dexamethasone<br>0,1% (w/v)                    | Hỗn dịch<br>nhỏ mắt         | Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp<br>1 lọ x 7ml                                  | NSX | 24 | 893110182224<br>(VD-23881-15) | 1 |
| 460 | Osla Redi             | Tetrahydrozolin HCl<br>0,05% (w/v); Kẽm<br>sulfat 0,25% (w/v)               | Dung dịch<br>nhỏ mắt        | Hộp 1 lọ x 15ml;<br>Hộp 1 lọ x 10ml                                | NSX | 24 | 893110182324<br>(VD-19618-13) | 1 |
| 461 | Pemolip               | Cefditoren (dưới<br>dạng Cefditoren<br>pivoxil) 50mg                        | Cốm pha<br>hỗn dịch<br>uống | Hộp 20 gói x 2g                                                    | NSX | 30 | 893110182424<br>(VD-30741-18) | 1 |
| 462 | Salybet               | Mỗi 10g chứa:<br>Betamethason<br>dipropionat 6,4mg;<br>Acid salicylic 300mg | Mỡ bôi da                   | Hộp 1 tuýp x 10g                                                   | NSX | 36 | 893110182524<br>(VD-28351-17) | 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)               |
| 463 | Syseye    | Hydroxypropyl<br>methylcellulose<br>0,3% (w/v) | Dung dịch<br>nhỏ mắt | Hộp 1 lọ x 4ml; Hộp<br>1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ<br>x 6ml; Hộp 1 lọ x<br>8ml; Hộp 1 lọ x<br>10ml; Hộp 1 lọ x<br>12ml; Hộp 1 lọ x<br>15ml | NSX           | 24                     | 893100182624<br>(VD-25905-16)                   | 1                 |

**65. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh** (Địa chỉ: 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, quận 9, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**65.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh** (Địa chỉ: 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, quận 9, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|     |             |                                   |                               |                                                                                               |     |    |                               |   |
|-----|-------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 464 | Di-afasawic | Paracetamol 500mg;<br>Cafein 65mg | Viên nén<br>bao phim          | Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 15 vỉ x 12 viên,<br>vỉ AL-PVC; Chai<br>100 viên; Chai 200<br>viên | NSX | 36 | 893100182724<br>(VD-30005-18) | 1 |
| 465 | Oflomax     | Ofloxacin 15mg/5ml                | Dung dịch<br>thuốc nhỏ<br>mắt | Hộp 1 lọ x 5ml                                                                                | NSX | 24 | 893115182824<br>(VD-29386-18) | 1 |

**66. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Traphaco** (Địa chỉ: Số 75 Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

**66.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên** (Địa chỉ: Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

|     |                            |               |                               |                                                                                                             |     |    |                               |   |
|-----|----------------------------|---------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 466 | Viên nhuận tràng<br>Ovalax | Bisacodyl 5mg | Viên bao<br>tan trong<br>ruột | Hộp 1 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 2 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 5 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>PVC- giấy nhôm | NSX | 36 | 893100182924<br>(VD-27368-17) | 1 |
|-----|----------------------------|---------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**67. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA** (Địa chỉ: Lô B1-10, đường D2, khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**67.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA** (Địa chỉ: Lô B1-10, đường D2, khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|     |                 |                                                |                   |                                                                                                                       |     |    |                               |   |
|-----|-----------------|------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 467 | Cadismectite    | Diosmectite<br>(Diocahedral<br>smectit) 3000mg | Thuốc bột<br>uống | Hộp 20 gói x 3,8g;<br>Hộp 30 gói x 3,8g                                                                               | NSX | 36 | 893100183024<br>(VD-18264-13) | 1 |
| 468 | Glimepirid 2-US | Glimepirid 2mg                                 | Viên nén          | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 5 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 6 vỉ x 10 viên;<br>Chai 50 viên; Chai<br>100 viên; Chai 200<br>viên | NSX | 36 | 893110183124<br>(VD-30893-18) | 1 |
| 469 | Glimepirid 4-US | Glimepirid 4mg                                 | Viên nén          | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 5 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 6 vỉ x 10 viên;<br>Chai 50 viên; Chai<br>100 viên; Chai 200<br>viên | NSX | 36 | 893110183224<br>(VD-30894-18) | 1 |