

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 42 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn
giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 219

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 219 họp ngày 14 tháng 10 năm 2025 tại biên bản họp kèm theo Công văn số 69/HĐTV-VPHE ngày 06 tháng 11 năm 2025 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 42 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 219, cụ thể:

- Danh mục 26 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 14 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 02 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 hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất và lưu hành thuốc tại Việt Nam.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.

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 số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 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, nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 10 Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo 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 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

Điều 3. 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 V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, 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 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02b) (C.H).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 26 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 219
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2025
của Cục Quản lý Dược)

STT	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)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1	Iodine	Povidone iodine 10% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai 20ml; Hộp 1 chai 30ml; Chai 125ml; Chai 500ml	BP hiện hành	36	893100493025 (VS-4878-14)	1
---	--------	------------------------------	-------------------------	---	--------------------	----	------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương – Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương – Việt Nam)

2	Prednison 5 mg	Prednison 5mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110493125 (VD-22739-15)	1
---	----------------	---------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	---

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

3.1. 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)

3	Isoniazid 300 mg	Isoniazid 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 10 vỉ x 12 viên	NSX	48	893110493225 (VD-23576-15)	1
---	------------------	-----------------	----------------------	--------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

4	Amoxicilin/Acid clavulanic 250/31,25	Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat + avicel (1:1)) 31,25mg; Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1,5g	NSX	24	893110493325 (VD-22488-15)	1
---	--	---	--------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

STT	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)
5	Midantin 250/31,25	Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat + avicel tỉ lệ (1:1)) 31,25mg; Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x1,5g	NSX	24	893110493425 (VD-21660-14)	1

4.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, Đường N5, KCN Hòa Xá, Phường Mỹ Xá, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

6	Naphazolin 0,05%	Naphazolin hydroclorid 0,05% (w/v)	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 20 lọ x 10ml	NSX	36	893100493525 (VD-24802-16)	1
---	------------------	--	----------------------	--------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

7	Povidon iod 10%	Povidon Iod 10% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai x 20ml; Chai 90ml; Chai 500ml; Chai 1 lit; Can 5 lit	NSX	36	893100493625 (VD-21325-14)	1
---	-----------------	--------------------------	-------------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm RELIV (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm RELIV (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8	Bivinadol 500 sủi	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 4 vỉ x 4 viên, hộp 10 vỉ x 4 viên, hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên	NSX	24	893100493725 (VD-22717-15)	1
---	-------------------	-------------------	---------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

9	Evadam	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 Viên	NSX	36	893110493825 (VD-23001-15)	1
10	Gastrolium	Attapulgit Mormoiron hoạt hóa 2500mg; Gel khô nhôm hydroxyde và magnesi carbonate 500mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3g	NSX	36	893100493925 (VD-29831-18)	1

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

STT	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)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

11	Smeclife	Diosmectite 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3,8g	NSX	36	893100494025 (VD-31922-19)	1
----	----------	----------------	-----------------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

12	Alkidazol	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 40mg/5ml	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 60ml, 75ml, 115ml, 125ml	NSX	24	893110494125 (VD-31221-18)	1
----	-----------	---	-----------------------------------	--------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

13	Co-trimoxazol 240mg	Sulfamethoxazol 200mg; Trimethoprim 40mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3g	NSX	24	893110494225 (VD-19955-13)	1
14	Pharcoter Forte	Codein base 15mg; Terpin hydrat 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	NSX	36	893111494325 (VD-33603-19)	1

11. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

15	BSTon	Sulfamethoxazol 200mg; Trimethoprim 40mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 1,5g	NSX	36	893110494425 (VD-29932-18)	1
----	-------	--	--------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược VTYT Thái Bình (Địa chỉ: Số 64, phố Hai Bà Trưng, phường Lê Hồng Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược VTYT Thái Bình (Địa chỉ: Km 4, đường Hùng Vương, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam)

16	Bisepthabi	Sulfamethoxazol 400mg; Trimethoprim 80mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ, 20 vỉ x 20 viên. Lọ 200 viên, 500 viên	NSX	36	893110494525 (VD-20933-14)	1
----	------------	--	----------	--	-----	----	-------------------------------	---

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 273 phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, TP Hà Nội, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192 Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, TP Hà Nội, Việt Nam)

17	Calci clorid	Calci clorid hexahydrat 97% - 103% (w/w)	Nguyên liệu làm thuốc	Can 10 lít; Can 20 lít; Can 30 lít	BP hiện hành	36	893110494625 (VD-19097-13)	1
----	--------------	--	--------------------------	---------------------------------------	--------------------	----	-------------------------------	---

STT	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)

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

18	Nasolspray	Sodium chloride 0,9% (w/v)	Thuốc xịt mũi	Hộp 1 chai x 50ml; Hộp 1 chai x 70ml	NSX	36	893100494725 (VD-23188-15)	1
19	Terpin-Codein	Codein 15mg; Terpin hydrat 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893111494825 (VD-32153-19)	1

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharm Int'l (Địa chỉ: 2A Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharm Int'l (Địa chỉ: 2A Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

20	Dutaon	Dutasterid 0,5mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110494925 (VD-26389-17)	1
----	--------	------------------	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Nghiên Cứu và Sản Xuất Dược Phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc ninh, Việt Nam)

21	Nozeytin-F	Lọ 15ml chứa: Azelastin hydrochlorid 15mg; Fluticason propionat 5,475mg; Tương ứng mỗi liều xịt chứa: Azelastin hydroclorid 137µg (mcg); Fluticason propionat 50µg (mcg)	Hỗn dịch xịt mũi	hộp 1 lọ 15ml	NSX	24	893110495025 (VD-34603-20)	1
----	------------	--	---------------------	---------------	-----	----	-------------------------------	---

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bach (Địa chỉ: Số 19 Đại Từ, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina (Địa chỉ: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22	Obanir 125	Cefdinir 125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 3g; Hộp 20 gói x 3g	NSX	24	893110495125 (VD-29448-18)	1
----	------------	----------------	--------------------------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	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)
23	Golmafir	Entecavir (dưới dạng entecavir monohydrate 1,06mg) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114066223	1
24	Lumianto	Valsartan 51,4mg và sacubitril 48,6mg (dưới dạng Sacubitril valsartan natri hydrate) 113,1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110134723	1
25	Rafivyr	Entecavir (dưới dạng entecavir monohydrate 0,53mg) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114066323	1
26	Xulrextif 1 mg	Brexpiprazole 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110066423	1

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

Phụ lục II
DANH MỤC 14 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 219
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLĐ ngày tháng năm 2025
của Cục Quản lý Dược)

STT	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)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 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 Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

1	Ladycare	Alpha terpineol 1% (w/v)	Dung dịch vệ sinh phụ nữ	Hộp 1 chai x 150ml; Hộp 1 chai x 200ml	NSX	36	893110495225 (VD3-99-21)	1
---	----------	-----------------------------	--------------------------------	---	-----	----	-----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, Thành phố Cà Mau, Tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, Thành phố Cà Mau, Tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

2	Cephalexin 250mg	Cephalexin (Cephalexin monohydrat) 250mg	Thuốc cốm	Hộp 12 gói x 3g	NSX	36	893110495325 (VD-17357-12)	1
3	Clatexyl 250mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 250mg	Thuốc cốm	Hộp 20 gói x 1,5g	NSX	36	893110495425 (VD-16810-12)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14 tháng 9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14 tháng 9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

4	Babemol	Paracetamol 120mg	Siro thuốc	Hộp 30 gói x 5ml	NSX	36	893100495525 (VD-21255-14)	1
---	---------	-------------------	------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

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

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

5	Soyoz	Acid thioctic (Acid alpha lipoic) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110495625 (VD-34576-20)	1
---	-------	--	----------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, huyện Mê Linh - Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, huyện Mê Linh - Hà Nội, Việt Nam)

STT	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)
6	Colocol Flu+	Dextromethorphan hydrobromide 15mg; Loratadin 5mg; Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 15 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110495725 (VD-28013-17)	1

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

7	Ingaron 200 DST	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110495825 (VD-21692-14)	1
---	-----------------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

8	Azithromycin 500mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	NSX	36	893110495925 (VD-8806-09)	1
9	Lovegra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 lọ 30 viên; Hộp 1 lọ 10 viên	NSX	36	893110496025 (VD-5976-08)	1
10	Mygast	Terbutalin sulfat 0,5mg/1ml	Thuốc tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	36	893115496125 (VD-12946-10)	1

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11	Kalecin 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110496225 (VD-8941-09)	1
12	Mutecium-M	Domperidon maleat tương đương domperidon 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893110496325 (VD-15527-11)	1

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13	Muscino	Codein phosphat 10mg; Guaifenesin (Glyceryl guaiacolat) 100mg	Viên nang mềm	Hộp 8 vỉ x 10 viên	NSX	36	893101496425 (VD-21730-14)	1
----	---------	--	------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại và Tư vấn đầu tư Trí Việt (Địa chỉ: Số 17A2 tập thể Điện Lực, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	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)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

14	Pusadin plus	Acid fusidic 2% (w/w); Betamethason valerat 0,1% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 20g	NSX	36	893110496525 (VD-25375-16)	1
----	--------------	--	------------	---	-----	----	-------------------------------	---

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

3. Các thuốc tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung công thức tham chiếu hoặc dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GĐKLH (trừ số thứ tự 08, 09, 10, 11, 12: sau khi hết hạn GĐKLH, không tiếp tục gia hạn do hồ sơ đăng ký lần đầu chưa biên soạn theo mẫu ACTD).

Phụ lục III
DANH MỤC 02 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC ĐẾN 31/12/2025 - ĐỢT 219

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2025
của Cục Quản lý Dược)

STT	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)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

1	Tatanol A.F.	Acetaminophen 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100496625 (VD-32693-19)	1
---	--------------	------------------------	----------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. 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)

2	Duleusic 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói, 14 gói, 20 gói x 3g	NSX	36	893110496725 (VD-21182-14)	1
---	--------------	--	-------------------	------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.