Ký bởi: Cục Quản

lý Dược

Cơ quan: Bộ Y tế

Ngày ký: 08-11-

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2023 10:09:

+07:00

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

49

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Số: / QĐ-QLD

828

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

08 11

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 32 thuốc sản xuất trong nước

được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.1

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 32 thuốc sản xuất trong

nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.1, cụ thể:

1. Danh mục 22 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 10 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. 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;

CỤC TRƯỞNG

- 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;

[daky]

Vũ Tuấn Cường

- Lưu: VT, ĐKT (T) (02b).



Phụ lục I

DANH MỤC 22 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 191.1

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2023

828

08

11

của Cục Quản lý Dược)

STT

(1)

Tên thuốc

Hoạt chất chính - Dạng bào Quy cách đóng

Tiêu

chuẩn

Tuổi thọ

(tháng)

Số đăng ký

gia hạn

(Số đăng ký

đã cấp)

Số lần

gia hạn

Hàm lượng

chế

gói

(2)

(3)

(4)

(5)

(6)

(7)

(8)

(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Đại Nam (Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, phường 14, quận 10, TP. Hồ Chí

Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến

Cát, Bình Dương, Việt Nam)

1

Becacyte

Valganciclovir

(dưới dạng

Valganciclovir

hydroclorid)

450mg

Viên nén

bao phim

Hộp 2 vỉ x 10

Viên

NSX

36

893114465323

(VD3-80-20)

01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố

Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo,

thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2

Diclothepharm

Diclofenac natri

50mg

Viên nén

bao tan

trong ruột

Hộp 10 vỉ x 10

viên; Hộp 50 vỉ

x 10 viên; Hộp

100 vỉ x 10 viên

DĐVN

IV

36

893110465423

(VD-18036-12)

01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều,

thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Địa chỉ:

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt

Nam)

3

Tenofovir 300

Tenofovir

Viên nén

Hộp 3 vỉ x 10

NSX

24

893110465523

01

disoproxil fumarat bao phim

(tương đương

Tenofovir 136mg)

300mg

viên

(QLĐB-743-19)

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)

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)

4

Agifovir-F

Tenofovir

Viên nén

Hộp 3 vỉ x 10

viên; Hộp10 vỉ x

10 viên

NSX

24

893110465623

(QLĐB-744-19)

01

disoproxil fumarat bao phim

300mg, Lamivudin

300mg, Efavirenz

600mg

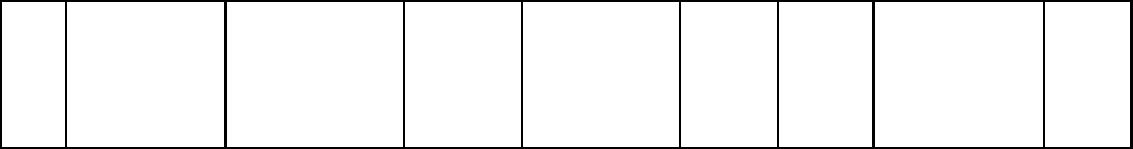
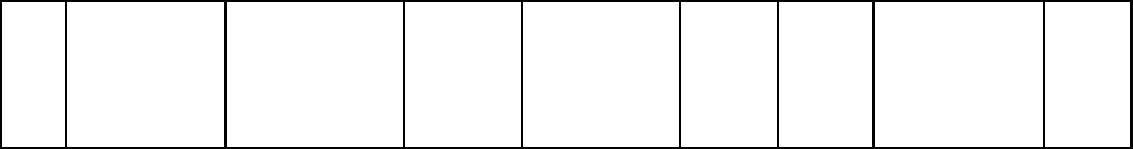
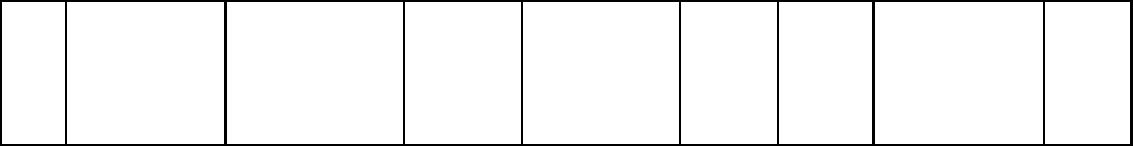
4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã

Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Cơ sở đóng gói thứ cấp) (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu

A15công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam); Cơ sở sản xuất và đóng gới sơ

cấp: CCL Pharmaceuticals (Pvt.) Ltd (Địa chỉ: 62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan)



2

STT

Tên thuốc

Hoạt chất chính - Dạng bào Quy cách đóng

Tiêu

chuẩn

Tuổi thọ

(tháng)

Số đăng ký

gia hạn

(Số đăng ký

đã cấp)

Số lần

gia hạn

Hàm lượng

chế

gói

(1)

(2)

(3)

(4)

Viên nén

bao phim

(5)

Hộp 3 vỉ x 10

viên

(6)

(7)

36

(8)

893110465723

(DG3-3-20)

(9)

5

Glimet

500mg/2.5

tablets

Metformin

hydrochloride

500mg;

NSX

01

Glibenclamide

2,5mg

6

Pit-Stat Tablet

1 mg

Pitavastatin (dưới Viên nén

Hộp 1 vỉ x 10

viên

NSX

24

893110465823

(DG3-1-20)

01

dạng Pitavastatin

calcium 1,04mg)

1mg

bao phim

7

8

Pit-Stat Tablet

2 mg

Pitavastatin (dưới Viên nén

Hộp 1 vỉ x 10

viên

NSX

NSX

24

24

893110465923

(DG3-2-20)

01

01

dạng Pitavastatin

bao phim

calcium) 2mg

Sita-Met Tablets Sitagliptin (dưới

50/1000

Viên nén

bao phim

Hộp 2 vỉ x 07

viên

893110466023

(DG3-4-20)

dạng Sitagliptin

phosphat

monohydrat)

50mg; Metformin

hydrochloride

1000mg

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.Hồ Chí Minh,

Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9

Atibutrex

Mỗi lọ 40 ml chứa Dung dịch Hộp 1 lọ × 40

NSX

24

893110466123

(VD-26752-17)

01

Dobutamin

(dưới dạng

Dobutamin HCl)

500mg

đậm đặc để ml; Hộp 3 lọ ×

pha tiêm

40 ml; Hộp 5 lọ

truyền

× 40 ml

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Generic (Địa chỉ: Cụm 9, xã Duyên Thái, Huyện Thường Tín, Thành phố

Hà Nội, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ (Địa chỉ: Lô M1, đường N3, khu công nghiệp

Hòa Xá, xã Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

10

Fedestar 80

Febuxostat 80mg

Viên nén

bao phim

Hộp 3 vỉ x 10

viên; Hộp 10 vỉ

x 10 viên

NSX

36

893110466223

(VD3-45-20)

01

7. 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)

7.1. 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)

11

Foribat 80

Febuxostat 80mg

Viên nén

bao phim

Hộp 3 vỉ x 10

viên; Lọ 100

viên

NSX

36

893110466323

(QLĐB-703-18)

01

8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung Nam (Địa chỉ: 42/5 Nguyễn Đình Khơi, Phường 4, Quận Tân Bình,

Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. 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)

12

Mifrednor 200

Mifepriston 200mg Viên nén

Hộp 1 vỉ x 1

NSX

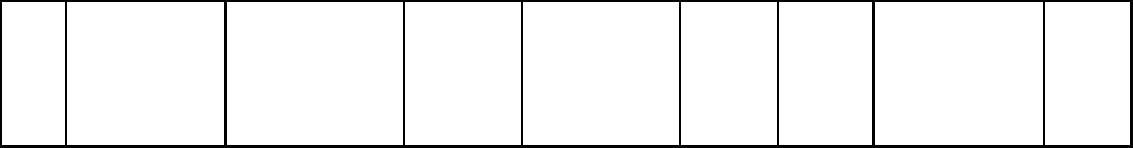
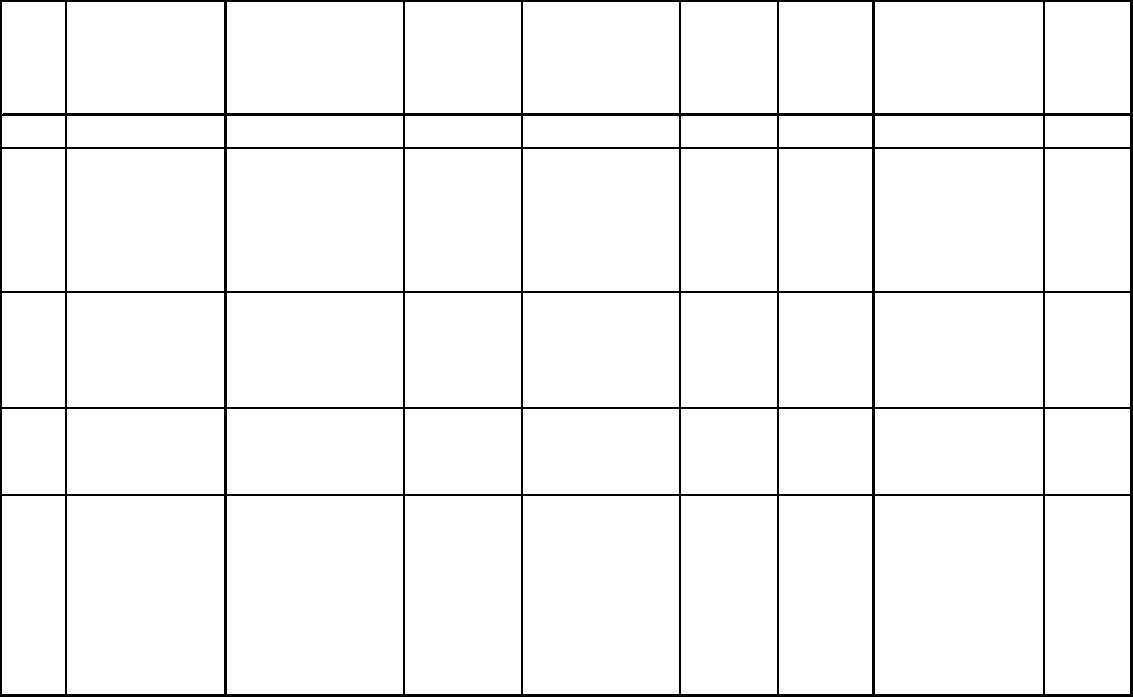
36

893110466423

01

viên

(QLĐB-373-13)



3

STT

Tên thuốc

Hoạt chất chính - Dạng bào Quy cách đóng

Tiêu

chuẩn

Tuổi thọ

(tháng)

Số đăng ký

gia hạn

(Số đăng ký

đã cấp)

Số lần

gia hạn

Hàm lượng

chế

gói

(1)

(2)

(3)

Levonorgestrel

0,75mg

(4)

(5)

Hộp 1 vỉ x 2

viên

(6)

(7)

36

(8)

(9)

13

Posinight

Viên nén

NSX

893100466523

(QLĐB-374-13)

01

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt

Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên,

Việt Nam)

14

Soravir

Sofosbuvir 400mg Viên nén

bao phim

Hộp 4 vỉ, 7 viên;

Hộp 3 vỉ, 10

viên

NSX

NSX

36

36

893110466623

(QLĐB-725-18)

01

01

15

Leravir

Sofosbuvir 400mg; Viên nén

Hộp 3 vỉ x 10

viên; Hộp 4 vỉ x

7 viên

893110466723

(QLĐB-777-19)

Ledipasvir:

copovidone (1:1)

tương ứng

ledipasvir 90mg

bao phim

10. 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)

10.1. 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)

16

Mizinvir

Entecavir

(dưới dạng

Entecavir

monohydrate)

0,5mg

Viên nén

bao phim

Hộp 3 vỉ x 10

viên

NSX

36

893114466823

(QLĐB-748-19)

01

17

Pentovas

Tenofovir

Viên nén

Hộp 3 vỉ x 10

viên, vỉ Alu-

Alu; Hộp 3 vỉ x

10 viên, Ép vỉ

Alu-PVC; Hộp 1

Chai x 30 viên

NSX

24

893110466923

(VD3-89-20)

01

alafenamid (tương bao phim

đương với 28mg

tenofovir

alafenamid

fumarat) 25mg

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thiết bị y tế và dược phẩm Hồng Phúc (Địa chỉ: Số 8 Phố Hồng Phúc, phường

Nguyễn trung Trực, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội, Việt Nam)

11.1. 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)

18

Epalrest

Epalrestat 50mg

Viên nén

bao phim

Hộp 2 vỉ x 14

viên

NSX

36

893110467023

(QLĐB-678-18)

01

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước

1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam., Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ

Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam., Việt Nam)

19

Davibest

Trazodon HCl

50mg

Viên nén

bao phim

Hộp 3 vỉ x 10

viên

NSX

36

893110467123

(QLĐB-628-17)

01

20

Halcort-6

Deflazacort 6mg

Viên nén

Hộp 3 vỉ x 10

viên; Hộp 10 vỉ

x 10 viên

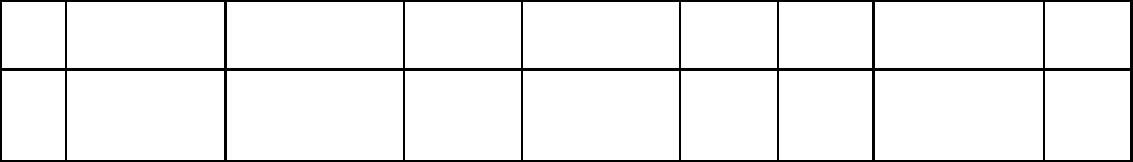
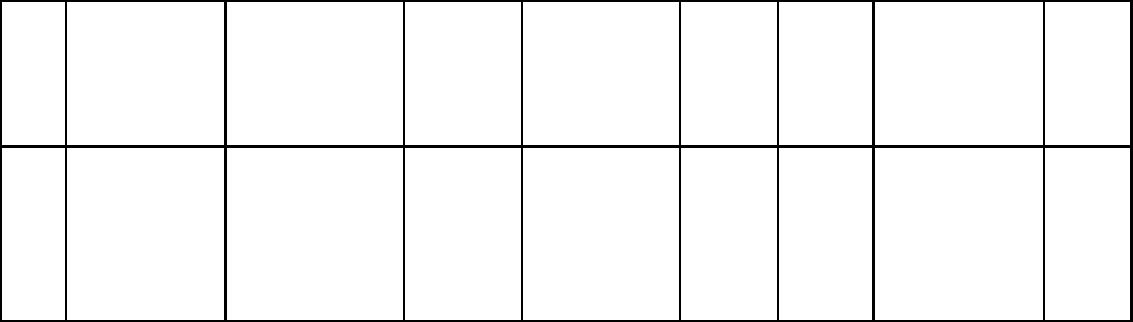
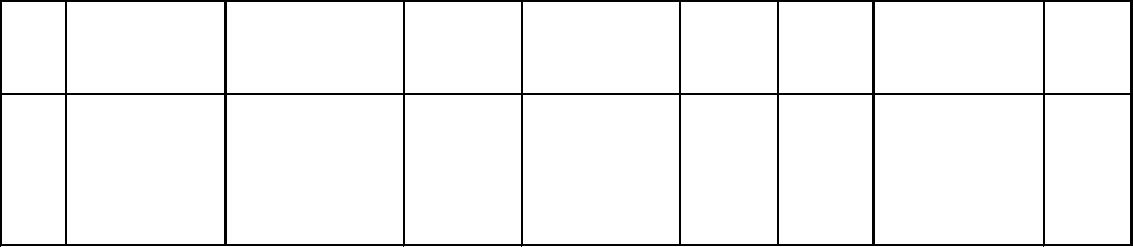
NSX

36

893110467223

(QLĐB-606-17)

01



4

STT

(1)

Tên thuốc

Hoạt chất chính - Dạng bào Quy cách đóng

Tiêu

chuẩn

Tuổi thọ

(tháng)

Số đăng ký

gia hạn

(Số đăng ký

đã cấp)

Số lần

gia hạn

Hàm lượng

chế

gói

(2)

(3)

(4)

(5)

(6)

(7)

(8)

(9)

13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây,

Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây,

Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

21

Asmenide 1.0

Entecavir (dưới

dạng entercavir

monohydrate) 1mg

Viên nén

bao phim

Hộp 3 vỉ x 10

viên

NSX

36

893114467323

(QLĐB-803-19)

01

14. 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)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh

Công ty cổ phần Dược- Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) - Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: Lô A3.01-A3.02-A3.03,

khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam.)

22

Oxaliplatin

Oxaliplatin

150mg/30ml

Dung dịch Hộp 01 lọ 30ml

USP41

24

893114467423

(QLĐB-614-17)

01

tiêm pha

truyền tĩnh

mạch

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 dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), 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 VI Thông tư 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.

'- 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 10 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 191.1

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2023

08

11

828

của Cục Quản lý Dược)

STT

(1)

Tên thuốc Hoạt chất chính - Dạng bào Quy cách đóng

Tiêu

chuẩn

Tuổi thọ

(tháng)

Số đăng ký

gia hạn

(Số đăng ký

đã cấp)

(8)

Số lần gia

hạn

Hàm lượng

chế

gói

(2)

(3)

(4)

(5)

(6)

(7)

(9)

1. 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)

1.1.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)

1

Beatamid

Bicalutamide

50mg

Viên nén

bao phim

Hộp 2 vỉ x 10

viên

NSX

36

893114467523

(VD3-81-20)

01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp

Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp

Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

2

Maxxemva

200

Emtricitabin

200mg

Viên nang

cứng

Hộp 1 vỉ x 10

viên; Hộp 3 vỉ x

10 viên; Hộp 10

vỉ x 10 viên

NSX

36

893110467623

(QLĐB-728-18)

01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968

đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp.HCM, Việt Nam)

3.1. 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)

3

Poziats 15mg Aripiprazol 15mg Viên nén

Hộp 3 vỉ x 10

USP 43

36

893110467723

01

viên

(QLĐB-741-18)

3.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô 12,

đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4

Elocpa

Tenofovir

disoproxil

fumarat 300mg

Viên nén

bao phim

Hộp 3 vỉ x 10

viên

NSX

36

893110467823

(QLĐB-784-19)

01

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Số 160 Tôn Đức Thắng, phường

Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4.1. 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)

5

Vitamin C

300mg

Acid ascorbic

300mg

Viên nén

bao phim

Hộp 10 vỉ x 10

viên

NSX

36

893110467923

(VD-28097-17)

01

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Y Dược LS (Địa chỉ: Km22, Quốc lộ 5, phường Bần Yên Nhân, thị xã Mỹ Hào, tỉnh

Hưng Yên, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Dược Phẩm 150 Cophavina (Địa chỉ: Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường

Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6

LSP-

Atazanavir

Atazanavir (dưới Viên nang

dạng Atazanavir cứng

sulfat) 150mg

Chai 60 viên

IP 2018

36

893110468023

(VD3-63-20)

01

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây,

Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây,

Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)



2

STT

Tên thuốc Hoạt chất chính - Dạng bào Quy cách đóng

Tiêu

chuẩn

Tuổi thọ

(tháng)

Số đăng ký

gia hạn

Số lần gia

hạn

Hàm lượng

chế

gói

(Số đăng ký

đã cấp)

(1)

(2)

(3)

Lamivudine

150mg;

Zidovudine

300mg; Abacavir

(dưới dạng

abacavir sulfat)

300mg

(4)

Viên nén

bao phim

(5)

Hộp 3 vỉ x 10

viên, hộp 6 vỉ x

10 viên (vỉ

nhôm - PVC);

Hộp 3 vỉ x 10

viên, hộp 6 vỉ x

10 viên (vỉ

nhôm - nhôm);

Hộp 1 chai 60

viên (chai nhựa

HDPE)

(6)

(7)

36

(8)

(9)

7

Abalamzi

NSX

893114468123

(QLĐB-549-16)

01

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Vĩnh Tường Phát (Địa chỉ: Số 28 Đường 266, Phường 6, Quận 8,

TP.HCM, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô 12,

đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8

Cinoki 1

Entecavir (tương Viên nén

Hộp 3 vỉ x 10

viên

NSX

36

893114468223

(VD3-92-20)

01

đương với

Entecavir

monohydrate

1,066 mg) 1mg

bao phim

9

Tioked

Tenofovir

Disoproxil

Fumarate 300mg,

Emtricitabine

200mg, Efavirenz

600mg

Viên nén

bao phim

Hộp 3 vỉ x 10

viên

NSX

36

893110468323

(QLĐB-654-18)

01

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân

Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân

Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10

BK-2

Levonorgestrel

0,75mg

Viên nén

Hộp 1 vỉ x 2

viên; Hộp 1 vỉ x

10 viên

NSX

24

893100468423

(QLĐB-761-19)

01

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 dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), 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 VI Thông tư 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.

'- 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. Thuốc STT 05 tại danh mục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung 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

