

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 147 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ 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 147 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183, cụ thể:

1. Danh mục 136 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 11 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc 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.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 136 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 183
(Kèm theo Quyết định số: 1977.../QĐ-QLD ngày 24 tháng 03 năm 2023
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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 5A Farma (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

1	DAPA-5A 5mg	Dapagliflozin (Dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110052223
---	-------------	---	----------------------	---	-----	----	--------------

2. 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 – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

2.1 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 – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

2	Bifamodin 40mg/4ml	Famotidin 40mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 4ml; Hộp 5 lọ x 4ml; Hộp 10 lọ x 4ml	NSX	24	893110052323
---	-----------------------	-----------------------	-------------------	---	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Apimed (Địa chỉ: Số 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1 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)

3	Apicirin 50	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110052423
4	Apival Plus 160/ 12,5	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP 41	24	893110052523
5	Canpaz 8	Candesartan cilexetil 8mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên	NSX	36	893110052623
6	Gemfiz 600	Gemfibrozil 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên	USP 43	36	893110052723

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
7	Lipoic 600	Alpha lipoic acid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên	NSX	24	893110052823
8	Paricar 500	Mebendazole 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 2 vỉ x 1 viên	NSX	36	893100052923

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Thái Tú (Địa chỉ: Số 3 đường Nguyễn Bá Tuyển, phường 12, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh)

4.1. 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)

9	Xatoban 10	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110053023
---	------------	------------------	----------------------	--------------------	-----	----	--------------

5. 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)

5.1. 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)

10	Sildenafil DHG 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	24	893110053123
11	Hazinta	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110053223

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế)

12	Rabeprazol 20	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110053323
----	---------------	--------------------------	--------------------------------	---	-----	----	--------------

7. 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)

7.1. 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)

13	Agifamcin 300	Rifampicin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110053423
----	---------------	------------------	-------------------	---------------------	-----	----	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai)

14	CarlolAPC 12.5	Carvedilol 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên;	NSX	36	893110053523
----	----------------	-------------------	----------------------	--	-----	----	--------------

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
15	Sosdol gel	Diclofenac (dưới dạng Diclofenac diethylamin) 1%.	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 15g; Hộp 1 tuýp x 20g; Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	24	893100053623

9. 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)

9.1. 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)

16	Atiazol 10 mg	Aripiprazole 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên; Hộp 1 chai x 60 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110053723
17	Atiparin 10	Dapagliflozin (Dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên; Hộp 1 chai 60 viên; Hộp 1 chai 100 viên	NSX	36	893110053823

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

18	Ciprofloxacin 500mg	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115053923
19	Spasmaboston 60	Alverin citrat 60mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110054023
20	Volexin 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115054123

11. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội., Việt Nam)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
21	Pred-new	Mỗi ml chứa: Prednisolone (tương đương với Prednisolone sodium phosphate 1,34mg) 1mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vỉ x 5 ống x 5ml; Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5ml; Hộp 6 vỉ x 5 ống x 5ml; Hộp 8 vỉ x 5 ống x 5ml; Hộp 2 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 6 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 8 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 1 lọ x 30ml	NSX	30	893110054223
22	Tamino	Mỗi ml chứa Paracetamol 100mg	Hỗn dịch	Hộp 1 lọ x 30 ml	NSX	24	893100054323

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.)

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.)

23	Nunley-5	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110054423
----	----------	--------------	----------------------	--------------------	-----	----	--------------

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic (Số 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic (1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, quận 12, TP. Hồ Chí Minh)

24	Albefar	Albendazol 400mg	Viên nén nhai	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893100054523
----	---------	------------------	---------------	-------------------	-----	----	--------------

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Fremed (Lô E9-3a, Đường số 1, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Fremed (Lô E9-3a, Đường số 1, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

25	Fatelmed 120	Fexofenadine hydrochloride 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2020	24	893100054623
26	Freclovir 200	Acyclovir 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	24	893110054723
27	Freclovir 800	Acyclovir 800mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	24	893110054823
28	Rocla 50	Sildenafil citrate (Tương ứng với 50mg Sildenafil) 70,24mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên, Hộp 1 vỉ x 4 viên	BP 2020	24	893110054923
29	Rocla 100	Sildenafil citrate (Tương ứng với 100mg Sildenafil) 140,48mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên, Hộp 1 vỉ x 4 viên	BP 2020	24	893110055023

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, P. Quang Trung, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, TP. Hà Nội)

30	Fedaxten-50	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110055123
----	-------------	-----------------	-------------------	---	-----	----	--------------

16. 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)

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

31	Imecefzol 250	Cefprozil (dưới dạng cefprozil monohydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	893110055223
----	---------------	---	----------------------	---	---------------------	----	--------------

16.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm - Nhà máy Công nghệ cao Bình Dương (Địa chỉ: Số 21, đường số 4, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

32	Aescinat natri 5 mg	Natri aescinat 5mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 5 lọ x 5mg; Hộp 10 lọ x 5mg	NSX	24	893110055323
33	Aescinat natri 10 mg	Natri aescinat 10mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 5 lọ x 10mg; Hộp 10 lọ x 10mg	NSX	24	893110055423
34	Levofloxacin IMP 750 mg/ 150 mL	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 750mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 5 túi x 1 chai x 150ml; Hộp 10 túi x 1 chai x 150ml	JP hiện hành	24	893110055523
35	Paracetamol 1 g/ 100 mL	Paracetamol 1000mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 túi x 1 chai x 100ml; Hộp 5 túi x 1 chai x 100ml; Hộp 10 túi x 1 chai x 100ml	ĐDVN hiện hành	24	893110055623
36	Esomeprazole 40mg	Esomeprazol (Dưới dạng Esomeprazol natri) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 5 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110055723

16.3. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm - Nhà máy Công nghệ cao Vĩnh lộc (Địa chỉ: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

37	Momencef MD 250mg/5ml	Sultamicilin 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 6g	NSX	24	893110055823
----	--------------------------	-----------------	-----------------------------------	-----------------	-----	----	--------------

16.4. 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)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
38	Imemoti	Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	ĐDVN hiện hành	24	893110055923

17. 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)

17.1. 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)

39	Pamyltin 20	Ebastin 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110056023
----	-------------	--------------	----------	--------------------	-----	----	--------------

18. 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. Hồ Chí Minh)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế)

40	Gofla	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110056123
----	-------	--------------	----------------------	--------------------	-----	----	--------------

19. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai)

41	Ulcersep	Bismuth subsalicylat 262,5mg	Viên nhai	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110056223
----	----------	------------------------------------	-----------	--	-----	----	--------------

20. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam tại KCN Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, đường số 13, KCN Long Bình (Amata), P. Long Bình, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam tại KCN Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, đường số 13, KCN Long Bình (Amata), P. Long Bình, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai)

42	Ringer's Acetate	Mỗi túi 500ml chứa: Sodium chloride 3gam, Calcium Chloride.2H2O (tương đương Calcium chloride 0,08g) 0,1gam, Potassium Chloride 0,15gam, Sodium Acetate.3H2O (tương đương Sodium acetate 1,15g) 1,9gam	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Thùng 20 túi 500ml	NSX	30	893110056323
----	------------------	--	---------------------------------------	--------------------	-----	----	--------------

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Santa Việt Nam (Địa chỉ: Số nhà 11, ngách 12, ngõ 29, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương)

43	Tidinject	Famotidine 40mg/4ml	Dung dịch thuốc tiêm	Hộp 5 ống, hộp 10 ống, hộp 20 ống x 4ml	NSX	36	893110056423
----	-----------	------------------------	-------------------------	---	-----	----	--------------

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

44	Lamuzid 500/5	Glibenclamid 5mg; Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	USP 41	36	893110056523
45	SaVi Candesartan 12	Candesartan cilexetil 12mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110056623

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, Phường Bạch Đằng, Quận Hà Bà Trung, TP. Hà Nội)

23.1. 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, TP Hà Nội)

46	Aseflucal	Fluconazol 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 10 viên; hộp 1 vi x 1 viên	NSX	36	893110056723
----	-----------	------------------	-------------------	--	-----	----	--------------

24. 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)

24.1. 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)

47	Daribina	Diosmin 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 15 viên	NSX	36	893110056823
48	Doripenem 0,25g	Doripenem (dưới dạng doripenem monohidrat) 0,25g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	24	893110056923
49	Glimaron	Metformin hydrochlorid 500mg; Glibenclamid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110057023
50	Moxifloxacin 400mg/100ml	Moxifloxacin 400mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 100ml	NSX	24	893115057123
51	Otilin 8ml	Xylometazolin hydroclorid 0,05%	Thuốc nhỏ mũi, xịt mũi	Hộp 1 lọ nhỏ mũi 8ml; Hộp 1 lọ xịt mũi 8ml	NSX	24	893100057223
52	Pharbarelín 25	Pregabalin 25mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110057323

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
53	Sazasuger 5	Saxagliptin (dưới dạng Saxagliptin hydrochlorid dihydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110057423

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ (Địa chỉ: Số 93 Linh Lang, phường Cống Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội)

25.1. Cơ sở sản xuất: 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)

54	Azencip 750	Ciprofloxacin (tương đương với Ciprofloxacin HCl 832,5 mg) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên.	NSX	36	893115057523
----	-------------	---	----------------------	---	-----	----	--------------

26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

55	Dung dịch xịt mũi Xylovine 0,1%	Xylometazolin (Dưới dạng Xylometazolin hydroclorid) 0,1% (kl/tt)	Dung dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ 10ml	NSX	36	893100057623
----	------------------------------------	--	----------------------	---------------	-----	----	--------------

27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2 (Địa chỉ: Lô N2, đường TS 6, khu công nghiệp Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2 (Địa chỉ: Lô N2, đường TS 6, khu công nghiệp Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

56	ClopiAspirin- VMG 75/75	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat 97,86mg) 75mg; Acetyl salicylic acid (Aspirin) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110057723
57	Enalapril - VMG 5	Enalapril maleat 5mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110057823
58	Rupatadin-VMG 10	Rupatadin (dưới dạng rupatadin fumarat 12,8mg) 10mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 10 viên, Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110057923

28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh VĩnhPhúc)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP.Vĩnh Yên - T. Vĩnh Phúc, Việt Nam)

59	Vinmesna	Mesna 400mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vi x 5 ống x 4ml	NSX	36	893110058023
----	----------	-----------------	-------------------	---------------------------	-----	----	--------------

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	--------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

29. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

60	Bisoprolol Plus DWP 10/6,25mg	Bisoprolol fumarat 10mg; Hydrochlorothiazid 6,25mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110058123
61	Candesartan OD DWP 12mg	Candesartan cilexetil 12mg	Viên nén phân tán	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110058223
62	Captopril Hctz DWP 25/15mg	Captopril 25mg; Hydrochlorothiazid 15mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110058323
63	Diltiazem DWP 30mg	Diltiazem hydroclorid 30mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110058423
64	Meloxicam OD DWP 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110058523
65	Ramipril Cap DWP 2,5mg	Ramipril 2,5mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110058623
66	Ramipril DWP 5mg	Ramipril 5mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110058723
67	Spirolacton Tab DWP 50mg	Spirolacton 50mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110058823

30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng)

68	Loratadin 10mg	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100058923
----	----------------	----------------	----------	---	-----	----	--------------

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

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

69	Metid	Vitamin E (D- alpha tocopheryl acetat) 400 UI	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên		NSX	893110059023
70	Neupainz 300mg	Pregabalin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059123
71	Tolefor	Mỗi 5ml chứa Oxomemazin 1,65mg; guaifenesin 33,3mg	Sirô	Hộp 1 chai 100ml; Hộp 1 chai 60ml	NSX	36	893100059223

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

32. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hà Nam (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam., Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hà Nam (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam., Việt Nam)

72	Linezin	Kẽm (dưới dạng kẽm sulfat heptahydrat) 4mg/ml	Siro uống	Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 30 ống x 5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 5ml; Chai 60 ml; Hộp 1 chai x 90 ml; Hộp 1 chai x 120 ml	NSX	36	893110059323
----	---------	--	-----------	---	-----	----	--------------

33. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương)

33.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương)

73	Famotidin 40mg/4ml	Famotidine 40mg/4ml	Dung dịch thuốc tiêm	Hộp 10 ống x 4ml; Hộp 20 ống x 4ml; Hộp 50 ống x 4ml	NSX	36	893110059423
----	-----------------------	------------------------	-------------------------	--	-----	----	--------------

34. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Khu vực 8, Phường Nhon Phú, Tp.Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định)

34.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Khu vực 8, Phường Nhon Phú, Tp.Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định)

74	Ondansetron Kabi 8mg/4ml	Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydroclorid dihydrat) 8mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	BP 2018	36	893110059523
----	-----------------------------	---	-------------------	-----------------	------------	----	--------------

35. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Global Pharmaceutical (Địa chỉ: Số 6/7 đường số 3, Cư xá Lữ Gia, phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế)

75	Atorvastatin 80	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059623
76	Hamestan 125	Lysin clonixinat 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059723

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

36.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Số 192 Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội)

77	Smefast 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059823
----	--------------	-----------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

37. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa- Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: Số 297/5 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa- Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: Số 297/5 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh)

78	Lenezolid 600mg	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059923
79	Lidocen	Tyrothricin 4mg; Cetrimonium bromide 2mg; Lidocaine 1mg	Viên ngậm	Hộp 2 vỉ x 8 viên	NSX	24	893100060023
80	Meko INH 300	Isoniazid 300mg	Viên nén	Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 30 viên	ĐDVN IV	36	893110060123
81	Vitamin B6 250mg	Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B6) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110060223

37.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Mekophar (Địa chỉ: Lô I-9-5 Đường D2, Khu công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh)

82	Furosemide	Furosemide 40mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 30 viên	ĐDVN V	24	893110060323
----	------------	-----------------	----------	---------------------	-----------	----	--------------

38. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Kỹ thuật VTP Á Châu (Địa chỉ: Lô A2 - CN3 cụm Công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội)

38.1. 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)

83	Snowclear One	Ketoconazole 2% kl/kl	Dầu gội đầu	Hộp 50 gói x 5ml; Hộp 1 tuýp x 50ml; Hộp 1 tuýp x 100ml	NSX	36	893100060423
----	---------------	--------------------------	-------------	---	-----	----	--------------

39. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

84	Cilnidipine-5a Farma 10mg	Cilnidipin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110060523
85	Frاندazol 400	Metronidazol 400mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893110060623
86	Frantel 200	Albendazol 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 2 viên; Hộp 10 vỉ x 2 viên; Hộp 20 vỉ x 2 viên	ĐDVN V	36	893100060723
87	Laci-5A 2mg	Lacidipin 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110060823
88	Laci-5A 4mg	Lacidipin 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên □	NSX	36	893110060923

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

40. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 – 170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

40.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 – 170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

89	Zoximcef 0,5g	Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110061023
----	---------------	--	--------------	----------------------	-----	----	--------------

41. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Samedco (Địa chỉ: 666/10/1 đường 3/2, phường 14, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh)

41.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

90	Norilan	Naproxen (dưới dạng sodium) 500mg; Esomeprazole (dưới dạng magnesium trihydrate) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110061123
----	---------	---	-----------------------------	--------------------	-----	----	--------------

42. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất thương mại dược phẩm Đông Nam (Địa chỉ: Lô 2A, Đường 1A, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp.HCM, Việt Nam)

42.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất thương mại dược phẩm Đông Nam (Địa chỉ: Lô 2A, Đường 1A, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp.HCM, Việt Nam)

91	Heroda	Diosmin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên	NSX	36	893110061223
----	--------	---------------	-------------------	--	-----	----	--------------

43. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh., Việt Nam)

43.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh., Việt Nam)

92	Lodifast	Loratadin 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893100061323
----	----------	----------------	----------------	---	-----	----	--------------

44. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần XNK Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

44.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần XNK Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

93	Dorotor 40 mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 40mg	Viên nén bao phim.	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	48	893110061423
----	---------------	--	--------------------	--	-----	----	--------------

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
94	Simvastatin 20mg	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên	USP41	36	893110061523

45. Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh, Việt Nam)

45.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh, Việt Nam)

95	Methylprednisolon 4mg	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893110061623
----	--------------------------	--------------------------	----------	--	-----	----	--------------

46. Cơ sở đăng ký: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

46.1. Cơ sở sản xuất: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

96	Calci D	Calci gluconat 500mg; Vitamin D3 200 IU	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100061723
----	---------	---	----------------------	---	-----	----	--------------

47. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: Số 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

47.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: Số 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

97	Meyerbutin 100	Trimebutin maleat 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110061823
98	Mycetin	Acetylcystein 20mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 5 ml; Hộp 20 ống x 5 ml; Hộp 1 chai x 100 ml	NSX	24	893100061923

48. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Công nghệ Dược Minh An (Địa chỉ: Số 19D-TT5 Khu đô thị Tây Nam Linh Đàm, P. Hoàng Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội)

48.1. 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, TP Hà Nội)

99	Mimelin	Bromelain 20mg (tương đương với 100 F.I.P)	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100062023
----	---------	--	--	---	-----	----	--------------

49. 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)

49.1. 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)

100	Altronel	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110062123
101	Brietest	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110062223

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
102	Daxensa	Escitalopram (tương đương Escitalopram oxalate 6,385mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110062323
103	Dejanuf	Deferasirox 360mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110062423
104	Esfétine	Ebastine 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110062523
105	Glonyza	Escitalopram (tương đương Escitalopram oxalate 19,155mg) 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110062623
106	Platrip	Ticagrelor 90mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110062723
107	Tivusap	Deferasirox 360mg	Thuốc cốm	Hộp 30 gói x 648mg	NSX	24	893110062823
108	Tresento	Escitalopram (tương đương Escitalopram oxalate 12,77mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110062923
109	Vanadia	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110063023
110	Vazalore	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110063123
111	Vextrosin	Estradiol 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 30 viên, Hộp 3 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110063223
112	Vunessa	Estradiol 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 30 viên, Hộp 3 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110063323

50. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm BV Pharma (Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

50.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm BV Pharma (Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

113	BV Medra 8	Methylprednisolon 8mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110063423
114	Coltimin 4	Thiocolchicosid 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110063523

51. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm EOC Việt Nam (Địa chỉ: Tổ 11, phường Yên Nghĩa, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội)

51.1. 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)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
115	Erolac	Ketorolac tromethamin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110063623

52. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Thái Tú (Địa chỉ: Số 3 đường Nguyễn Bá Tuyển, phường 12, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh)

52.1. 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)

116	Xatoban 20	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110063723
-----	------------	------------------	----------------------	--------------------	-----	----	--------------

53. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

117	Amxolstad 30 mg/10 ml	Ambroxol hydrochloride 30mg/10 ml	Siro	Hộp 10 ống x 10 ml; Hộp 1 chai x 60 ml; Hộp 1 chai x 100 ml	NSX	24	893100063823
118	Tildagyl 500	Tinidazole 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên	NSX	24	893110063923

54. 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)

54.1 Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

119	Amxolstad 30	Ambroxol hydrochloride 30mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100064023
120	Eperistad	Eperisone hydrochloride 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110064123
121	Ezecept 20/10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate) 20mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110064223
122	Gliptinestad 100	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 42	24	893110064323

55. Cơ sở đăng ký: 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)

55.1. 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)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
123	Armcaci 300	Calci lactat pentahydrat 300mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110064423

56. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh (Địa chỉ: Số 58 đường Bàu Cát 7, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Việt Nam)

56.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

124	Javelin 100	Tiaprofenic acid 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên Chai 200 viên	NSX	36	893110064523
125	Javelin 300	Tiaprofenic acid 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên Chai 200 viên	NSX	36	893110064623

57. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế)

57.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế)

126	Heradrea	Hydroxyurea 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114064723
127	Heradrea	Hydroxyurea 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114064823
128	Hetenol	Atenolol 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110064923
129	Ibu Hera	Ibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893100065023
130	Loxecam	Meloxicam 7,5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065123
131	Loxecam ODT	Meloxicam 7,5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110065223

58. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Solpharma (Địa chỉ: Số nhà 618 Minh Khai, phường Vĩnh Tuy, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

58.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

132	Soluxky 3g	L-ornithin - L- aspartat 3000mg	Thuốc bột pha dung dịch uống	Hộp 10 gói x 5g	NSX	36	893110065323
133	Soluxky 5g	L-ornithin - L- aspartat 5000mg	Thuốc cốm sủi bột	Hộp 10 gói x 8g	NSX	36	893110065423

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

59. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại dược phẩm Minh Tín (Địa chỉ: 925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

59.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

134	Mitisolipred 5 mg ODT	Prednisolon (dưới dạng Prednisolon natri phosphat) 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110065523
-----	--------------------------	---	-------------------------------------	---	-----	----	--------------

60. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Quốc tế Minh Việt (Địa chỉ: 95 Đường 100 Bình Thới, phường 14, Quận 11, TP Hồ Chí Minh)

60.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

135	Plavi -AS	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg; Aspirin 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110065523
-----	-----------	--	----------------------	---	-----	----	--------------

61. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại dược Phú Lâm Trang (Địa chỉ: Số 36 ngách 93/20 Phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

61.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

136	Vanvolva	Ursodeoxycholic acid 250mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 20 ống x 5 ống/vi x 5ml/ống; Hộp 30 ống x 5 ống/vi x 5ml/ống	NSX	36	893110065723
-----	----------	-----------------------------------	------------------	--	-----	----	--------------

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 (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) 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.

Phụ lục II
DANH MỤC 11 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 183
(Kèm theo Quyết định số: 197...../QĐ-QLD ngày 24 tháng 03 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

I. Danh mục thuốc phải báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quận 3 (Địa chỉ: Số 243, phường 6, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: Số 192, đường Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, thành phố Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

1	Vavir	Valganciclovir (dưới dạng Valganciclovir hydrochloride) 450mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110065823
---	-------	---	----------------------	-----------------------	--------	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Global Pharmaceutical (Địa chỉ: Số 6/7 đường số 3, Cư xá Lữ Gia, phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

2	Atorvastatin 30	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065923
---	--------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

3	Élocarvia 0.5	Entecavir (Dưới dạng Entecavir monohydrate) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110066023
---	---------------	--	----------------------	--	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: Số 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: Số 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

4	Meyervir AF	Tenofovir alafenamid (dưới dạng Tenofovir alafenamid fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110066123
---	-------------	--	----------------------	--	-----	----	--------------

5. 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)

5.1. 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 (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
5	Golmafir	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrate 1,06mg) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114066223
6	Rafivyr	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrate 0,53mg) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114066323
7	Xulrextif 1 mg	Brexpiprazole 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110066423

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Thái Tú (Địa chỉ: Số 3 đường Nguyễn Bá Tuyển, phường 12, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. 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)

8	Empazin 25	Empagliflozin 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110066523
---	------------	-----------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

9	Alavir	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên	NSX	36	893110066623
10	Gefiress	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114066723

II. Danh mục thuốc sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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

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

11	Broncocef	Cephalexin 250mg; Bromhexine hydrochloride 4mg	Thuốc cốm	Hộp 12 gói x 2,5g	NSX	36	893110066823
----	-----------	---	-----------	----------------------	-----	----	--------------

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 diễn: 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) 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.