

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 26 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 172 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 26 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 172 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 21 thuốc hóa dược sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 05 nguyên liệu làm thuốc, thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng

nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 có chứa được 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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.

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;
- Bộ trưởng BHYT (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;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT(10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 21 THUỐC HÓA DƯỢC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 172 BỔ SUNG

Ban hành kèm theo Quyết định số: 686../QĐ-QLD, ngày 30./11./2021.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Đồng Nai (Đ/c: 221B Phạm Văn Thuận, p. Tân Tiến, Tp. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Đồng Nai (Đ/c: 221B Phạm Văn Thuận, p. Tân Tiến, Tp. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Domperidon	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Chai 100 viên, 150 viên, 300 viên, 500 viên	VD-35505-21

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội (Đ/c: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Đ/c: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Cifluron	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai	30 tháng	TCCS	Hộp 1 ống 5ml, 10ml	VD-35506-21
3	Dexasol	Dexamethason (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 0,4mg/ml	Dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 30ml, hộp 1 lọ 150ml	VD-35507-21
4	Metroral	Metronidazol (dưới dạng Metronidazol benzoat) 200mg/5ml	Hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 60ml	VD-35508-21
5	Nupigin Forte	Piracetam 333,3mg/ml	Dung dịch uống	48 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 125ml, 300ml	VD-35509-21
6	Timo drop	Timolol 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	TCCS	Hộp 1 ống 5ml, 10ml	VD-35510-21
7	Tropicol	Tropicamid	Dung dịch	36	TCCS	Hộp 1 ống 5ml	VD-35511-21

		10mg/ml	nhỏ mắt	tháng		
--	--	---------	---------	-------	--	--

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: 10A - Quang Trung - Hà Đông - TP. Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Dotuzin	Bromhexin hydrochlorid 8mg	Viên nén phân tán	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35512-21
9	Fosfomycin 250	Fosformycin (dưới dạng Fosfomycin calcium) 250mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-35513-21

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Đ/c: Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty CPDP Imexpharm-Nhà máy công nghệ cao Bình Dương (Đ/c: Số 21, đường số 4, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Nước cất pha tiêm 10ml	Nước cất pha tiêm 10ml	Dung môi pha tiêm	24 tháng	EP 9.2	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 5 ống 10ml	VD-35514-21

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Đ/c: 74 Đường Thống Nhất, P. Vạn Thắng, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Đ/c: Đường 2 tháng 4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Irbesartan	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 41	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 500 viên	VD-35515-21

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Desloratadin ODT 5	Desloratadin 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35516-21
13	Erdosteine	Erdostein 300mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-35517-21

7. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Đ/c: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai. - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Đ/c: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai. - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Fovirpoxil	Tenofovir disoproxil fumarat (tương ứng Tenofovir disoproxil 245 mg) 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 6 viên	VD-35518-21

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Đ/c: Lô Z 01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Đ/c: Lô Z 01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Simvastatin Savi 40	Simvastatin 40mg	Viên nén bao phim	36 tháng	BP 2020	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35519-21

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Đ/c: 448B, Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Đ/c: 448B, Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Samtrum 40 mg	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 40 mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35520-21

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: Số 273 phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: Số 192 phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Perarosol	Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat 0,064%) 0,05%	Kem bôi da	24 tháng	TCCS	Hộp 01 tuýp 15g	VD-35521-21

11. Công ty đăng ký: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông (TNHH) (Đ/c: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Tp. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông (TNHH) (Đ/c: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Tp. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Beldekeld	Mỗi gói 1,5 g chứa Roxithromycin 50 mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 25 gói x 1,5g	VD-35522-21
19	Fudofencol	Paracetamol 500mg; Cafein 50mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35523-21
20	Robpigyl	Meloxicam 15 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	ĐDVN hiện hành	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên, 500 viên	VD-35524-21

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Filexi	Aceclofenac 100mg	Viên nén bao phim	48 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35525-21

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 05 NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG
NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT
172 BỔ SUNG

Ban hành kèm theo Quyết định số: 686./QĐ-QLD, ngày 30../11./2021.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt (Đ/c: Số 124, đường Trường Chinh, p. Minh Khai, Tp. Phủ Lý, Hà Nam - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt (Đ/c: Lô C9, KCN Châu Sơn, Tp. Phủ Lý, Hà Nam - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Trường lưu thủy	Cao khô hỗn hợp dược liệu được chiết xuất từ 1,3g dược liệu gồm: Thực địa 100mg, Sơn thù 200mg, Phục linh 200mg, Ngưu tất 100mg, Hoài sơn 200mg, Trạch tả 200mg, Mẫu đơn bì 200mg, Phụ tử chế 100mg; Bột hỗn hợp dược liệu 300mg tương đương với: Xa tiền tử 200mg, Nhục quế 100mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 túi, 2 túi, 3 túi x 10 viên; Hộp 1 lọ 30 viên, lọ 60 viên, lọ 90 viên	VD-35526-21

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát (Đ/c: Lô CN-1, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát (Đ/c: Lô CN-1, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Hoàn quy tỳ Vinaplant	Mỗi 3g chứa hỗn hợp bột dược liệu tương ứng với:	Viên hoàn cứng	36 tháng	ĐĐVN V	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 3g, 6g, 9g	VD-35527-21

		Đảng sâm 0,17g; Bạch truật 0,34g; Hoàng kỳ 0,34g; Cam thảo 0,09g; Bạch linh 0,34g; Viễn chí 0,04g; Toan táo nhân 0,34g; Long nhãn 0,34g; Đương quy 0,04g; Mộc hương 0,17g; Đại táo 0,09g					
3	Quế chi	Quế chi	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi PE hàn kín chứa 50g, 100g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg	VD-35528-21

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: số 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Khopharco	Cao khô hỗn hợp dược liệu 400mg tương đương với: Độc hoạt 322,6mg; Tang ký sinh 215,1mg; Quế nhục 215,1mg; Tần giao 215,1mg; Tế tân 215,1mg; Phòng phong 215,1mg; Ngưu tất 215,1mg; Đỗ trọng 215,1mg; Địa hoàng 215,1mg; Đương quy 215,1mg; Bạch thược 215,1mg; Xuyên khung 215,1mg; Nhân sâm 215,1mg; Phục linh 215,1mg; Cam	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35529-21

		thảo 215,1mg					
--	--	--------------	--	--	--	--	--

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược mỹ phẩm Ngọc Lan (Đ/c: CLB Định công, Lô 4, phố Trần Diên, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược VTYT Khải Hà (Đ/c: Số 2A, phố Lý Bôn, phường Tiền Phong, thành phố Thái Bình - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Bổ thận NLP	Cao đặc dược liệu tương đương (Cao ban long 300mg; Viễn chí 16mg; Đỗ trọng 24mg; Nhục thung dung 24mg; Cầu tích 30mg; Trạch tả 30mg; Bạch truật 36mg; Thỏ ty tử 40mg; Câu kỷ tử 40mg; Hà thủ ô đỏ 45mg; Tục đoạn 58mg; Bách hợp 60mg; Thục địa 240mg) 300mg; Nhung hươu 2,4mg; Nhân sâm 7,2mg; Cam thảo 5mg; Đảng sâm 24mg; Xuyên khung 28mg; Bạch linh 40mg; Đương quy 40mg; Ba kích 60mg; Hoài sơn 76mg; Liên nhục 88mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 01 lọ x 30 viên, 60 viên, 100 viên	VD-35530-21

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 21 THUỐC HÓA DƯỢC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 172 BỔ SUNG

Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Đồng Nai (Đ/c: 221B Phạm Văn Thuận, p. Tân Tiến, Tp. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)
- 1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Đồng Nai (Đ/c: 221B Phạm Văn Thuận, p. Tân Tiến, Tp. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Domperidon	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Chai 100 viên, 150 viên, 300 viên, 500 viên	VD-35505-21

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội (Đ/c: Cụm công nghiệp Hà Bình
Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Tp. Hà Nội - Việt Nam)
- 2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Đ/c: Cụm công nghiệp Hà Bình
Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Cifluron	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai	30 tháng	TCCS	Hộp 1 ống 5ml, 10ml	VD-35506-21
3	Dexasol	Dexamethason (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 0,4mg/ml	Dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 30ml, hộp 1 lọ 150ml	VD-35507-21
4	Metroral	Metronidazol (dưới dạng Metronidazol benzoat) 200mg/5ml	Hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 60ml	VD-35508-21
5	Nupigin Forte	Piracetam 333,3mg/ml	Dung dịch uống	48 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 125ml, 300ml	VD-35509-21
6	Timo drop	Timolol 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	TCCS	Hộp 1 ống 5ml, 10ml	VD-35510-21
7	Tropicol	Tropicamid	Dung dịch	36	TCCS	Hộp 1 ống 5ml	VD-35511-21

		10mg/ml	nhỏ mắt	tháng			
--	--	---------	---------	-------	--	--	--

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: 10A - Quang Trung - Hà Đông - TP. Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Dotuzin	Bromhexin hydrochlorid 8mg	Viên nén phân tán	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35512-21
9	Fosfomycin 250	Fosformycin (dưới dạng Fosfomycin calcium) 250mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-35513-21

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Đ/c: Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty CPDP Imexpharm-Nhà máy công nghệ cao Bình Dương (Đ/c: Số 21, đường số 4, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Nước cất pha tiêm 10ml	Nước cất pha tiêm 10ml	Dung môi pha tiêm	24 tháng	EP 9.2	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 5 ống 10ml	VD-35514-21

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Đ/c: 74 Đường Thống Nhất, P. Vạn Thắng, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Đ/c: Đường 2 tháng 4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Irbesartan	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 41	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 500 viên	VD-35515-21

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Desloratadin ODT 5	Desloratadin 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35516-21
13	Erdosteine	Erdostein 300mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-35517-21

7. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Đ/c: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai. - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Đ/c: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai. - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Fovirpoxil	Tenofovir disoproxil fumarat (tương ứng Tenofovir disoproxil 245 mg) 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 6 viên	VD-35518-21

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Đ/c: Lô Z 01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Đ/c: Lô Z 01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Simvastatin Savi 40	Simvastatin 40mg	Viên nén bao phim	36 tháng	BP 2020	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35519-21

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Đ/c: 448B, Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Đ/c: 448B, Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Samtrum 40 mg	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 40 mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35520-21

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: Số 273 phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: Số 192 phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Perarosol	Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat 0,064%) 0,05%	Kem bôi da	24 tháng	TCCS	Hộp 01 tuýp 15g	VD-35521-21

11. Công ty đăng ký: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông (TNHH) (Đ/c: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Tp. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông (TNHH) (Đ/c: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Tp. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Beldekeld	Mỗi gói 1,5 g chứa Roxithromycin 50 mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 25 gói x 1,5g	VD-35522-21
19	Fudofencol	Paracetamol 500mg; Cafein 50mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35523-21
20	Robpigyl	Meloxicam 15 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	ĐĐVN hiện hành	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên, 500 viên	VD-35524-21

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Filexi	Aceclofenac 100mg	Viên nén bao phim	48 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35525-21

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 05 NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 172 BỔ SUNG

Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt (Đ/c: Số 124, đường Trường Chinh, p. Minh Khai, Tp. Phủ Lý, Hà Nam - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt (Đ/c: Lô C9, KCN Châu Sơn, Tp. Phủ Lý, Hà Nam - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Trường lưu thủy	Cao khô hỗn hợp dược liệu được chiết xuất từ 1,3g dược liệu gồm: Thục địa 100mg, Sơn thù 200mg, Phục linh 200mg, Ngưu tất 100mg, Hoài sơn 200mg, Trạch tả 200mg, Mẫu đơn bì 200mg, Phụ tử chế 100mg; Bột hỗn hợp dược liệu 300mg tương đương với: Xa tiền tử 200mg, Nhục quế 100mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 túi, 2 túi, 3 túi x 10 viên; Hộp 1 lọ 30 viên, lọ 60 viên, lọ 90 viên	VD-35526-21

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát (Đ/c: Lô CN-1, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát (Đ/c: Lô CN-1, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Hoàn quy tỳ Vinaplant	Mỗi 3g chứa hỗn hợp bột dược liệu tương ứng với:	Viên hoàn cứng	36 tháng	ĐDVN V	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 3g, 6g, 9g	VD-35527-21

		Đảng sâm 0,17g; Bạch truật 0,34g; Hoàng kỳ 0,34g; Cam thảo 0,09g; Bạch linh 0,34g; Viễn chí 0,04g; Toan táo nhân 0,34g; Long nhãn 0,34g; Đương quy 0,04g; Mộc hương 0,17g; Đại táo 0,09g					
3	Quế chi	Quế chi	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi PE hàn kín chứa 50g, 100g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg	VD-35528-21

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: số 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Khopharco	Cao khô hỗn hợp dược liệu 400mg tương đương với: Độc hoạt 322,6mg; Tang ký sinh 215,1mg; Quế nhục 215,1mg; Tần giao 215,1mg; Tế tân 215,1mg; Phòng phong 215,1mg; Ngưu tất 215,1mg; Đỗ trọng 215,1mg; Địa hoàng 215,1mg; Đương quy 215,1mg; Bạch thược 215,1mg; Xuyên khung 215,1mg; Nhân sâm 215,1mg; Phục linh 215,1mg; Cam	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35529-21

		thảo 215,1mg					
--	--	--------------	--	--	--	--	--

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược mỹ phẩm Ngọc Lan (Đ/c: CLB Định công, Lô 4, phố Trần Diền, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược VTYT Khải Hà (Đ/c: Số 2A, phố Lý Bôn, phường Tiền Phong, thành phố Thái Bình - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Bổ thận NLP	Cao đặc dược liệu tương đương (Cao ban long 300mg; Viễn chí 16mg; Đỗ trọng 24mg; Nhục thung dung 24mg;Cầu tích 30mg; Trạch tả 30mg; Bạch truật 36mg; Thỏ ty tử 40mg; Câu kỷ tử 40mg; Hà thủ ô đỏ 45mg; Tục đoạn 58mg; Bách hợp 60mg; Thục địa 240mg) 300mg; Nhưng hươu 2,4mg; Nhân sâm 7,2mg; Cam thảo 5mg; Đảng sâm 24mg; Xuyên khung 28mg; Bạch linh 40mg; Đương quy 40mg; Ba kích 60mg; Hoài sơn 76mg; Liên nhục 88mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 01 lọ x 30 viên, 60 viên, 100 viên	VD-35530-21