

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

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 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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

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 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. 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 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 319 /QĐ-QLD ngày 15 tháng 05 năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

1. Quyết định số 08/QĐ-QLD ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 433 thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 138

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Amoxicilin 250mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	VD-18308-13	Tên hoạt chất	Amoxicillin (dưới dạng Amoxiellin trihydrat) 250mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg
2	Amoxicilin 250mg/ 5ml	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	VD-18309-13	Tên hoạt chất	Amoxicillin (dưới dạng Amoxiellin trihydrat) 250mg/ 5ml	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg/ 5ml
3	Midamox 250mg/ 5ml	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	VD-18316-13	Tên hoạt chất	Amoxicillin (dưới dạng Amoxiellin trihydrat) 250mg/ 5ml	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg/ 5ml

2. Quyết định số 67/QĐ-QLD ngày 01/04/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 226 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 139

4	Bivikiddy +	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-18664-13	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Vitamin B1; Vitamin B2; Vitamin B6; Vitamin PP; Vitamin E; L-Lysin hydroclorid; Calci glycerophosphat; Acid glycerophosphoric	Mỗi 15 ml dung dịch chứa: Vitamin B1 3mg; Vitamin B2 3mg; Vitamin B6 6mg; Vitamin PP 18mg; Vitamin E 15mg; L-Lysin hydroclorid 300mg, Calci glycerophosphat 681,45mg; Acid glycerophosphoric 487,5mg
---	-------------	-----------------------------	-------------	-----------------------------	---	--

3. Quyết định số 414/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 270 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 143

5	Amucopect - New for children	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	VD-20252-13	Hoạt chất	Mỗi viên chứa: Sulfogaiacol 58,72mg; Natri benzoat 113,40mg	Mỗi gói chứa: Sulfogaiacol 58,72mg; Natri benzoat 113,40mg
---	------------------------------	---	-------------	-----------	---	--

4. Quyết định số 296/QLD-ĐK ngày 12/06/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 582 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 145

6	Cao đặc Diệp hạ châu đắng	Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam	VD-20964-14	Tên thuốc	Cao đặc Diệp hạ châu	Cao đặc Diệp hạ châu đắng
---	---------------------------	-----------------------------------	-------------	-----------	----------------------	---------------------------

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
-----	-----------	---------------	------------	---------------------	------------------	----------------------

5. Quyết định số 662/QLĐ-ĐK ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 152

7	Amkuk	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế	VD-23998-15	Hoạt chất chính	Mỗi 5ml chứa: Sắt (dưới dạng Sắt (III) polymaltose complex) 50mg	Mỗi 5ml chứa: Sắt (dưới dạng Sắt (III) hydroxid polymaltose complex) 50mg
---	-------	--	-------------	-----------------	--	---

6. Quyết định số 97/QĐ-QLĐ ngày 23/3/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 605 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 153

8	Cefuroxime 125mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	VD-24230-16	Hoạt chất	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim proxetil) 125mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg
---	------------------	------------------------------------	-------------	-----------	--	--

7. Quyết định số 424/QĐ-QLĐ ngày 05/09/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 452 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 155

9	Frentine	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3	VD-25306-16	Tên thành phần thuốc	Mỗi viên chứa: Mã tiền 50mg; Thương truật 20mg; Hương phụ 13mg; Mộc hương 8mg; Địa liên 6mg; Quế chi 3mg	Bột Mã tiền chế (tương đương: Mã tiền 50 mg) 50 mg; Bột kép dược liệu (tương đương: Thương truật 20 mg; Hương phụ 13 mg; Mộc hương 8 mg; Địa liên 6 mg; Quế chi 3 mg) 50 mg
---	----------	--	-------------	----------------------	--	---

8. Quyết định số 547/QLĐ-ĐK ngày 15/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 469 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 156

10	Plomingstyn	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC (USA-NIC Pharma)	VD-25965-16	Hoạt chất	L-cystein 500mg	L-cystin 500mg
----	-------------	---	-------------	-----------	-----------------	----------------

9. Quyết định số 406/QĐ-QLĐ ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 992 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 159

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
11	Kidmin	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam	VD-28287-17	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Mỗi 200ml chứa: L-Tyrosin 0,1g; Acid L-Aspartic 0,2g; Aicd L-Glutamic 0,2g; L-Serine 0,6g; L-Histidin 0,7g; L-Prolin 0,6g; L-Threonin 0,7g; L-Phenylalanin 1g; L-Isoleucin 1,8g; L-Valin 2g; L-Alanin 0,5g; L-Arginin 0,9g; L-Leucin 2,8g; L-Lysin Acetat 1,42g; L-Methionin 0,6g; L-Tryptophan 0,5g; L-Cystein 0,2g	Mỗi 200ml chứa: L-Tyrosin 0,1g; Acid L-Aspartic 0,2g; L-Glutamic acid 0,2g; L-Serin 0,6g; L-Histidin 0,7g; L-Prolin 0,6g; L-Threonin 0,7g; L-Phenylalanin 1g; L-Isoleucin 1,8g; L-Valin 2g; L-Alanin 0,5g; L-Arginin 0,9g; L-Leucin 2,8g; L-Lysin Acetat 1,42g; L-Methionin 0,6g; L-Tryptophan 0,5g; L-Cystein 0,2g
12	Sara for children	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	VD-28619-17	Quy cách đóng gói	Chai 30ml; chai 60ml	Hộp 1 chai 30ml, 60ml

10. Quyết định số 108/QĐ-QLD ngày 27/02/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 1064 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 164

13	Midagentin 500/125mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	VD-31778-19	Tên thuốc	Midagentin 500/125mg	Midagentin 500/125
14	Midatan 250/62,5	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	VD-31779-19	Tên hoạt chất	Mỗi gói 3,5g chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250,0mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Avicel 1:1) 62,5mg	Mỗi gói 3,5g chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250,0mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Avicel 1:1) 62,5mg
15	Spiramycin 1.5 M.I.U	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	VD-31966-19	Tiêu chuẩn	ĐĐVN IV	ĐĐVN V
16	NeuroDT	Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An	VD-32107-19	Tuổi thọ	36 tháng	24 tháng
17	Vitamin B1 250 mg	Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An	VD-32109-19	Tiêu chuẩn thành phẩm	TCCS	ĐĐVN IV

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
18	Oresol	Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam	VD-32125-19	Hàm lượng	Mỗi 20,9 gam bột chứa: Glucose khan 14,98g; Natri clorid 3,5g; Natri citrat 2,9g; Kali clorid 1,5g	Mỗi 20,9 gam bột chứa: Glucose khan 14,98g; Natri clorid 2,62g; Natri citrat 2,17g; Kali clorid 1,12g

11. Quyết định số 165/QĐ-QLD ngày 20/3/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 111 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm- đợt 164 (tiếp theo)

19	Reduflu-N	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	VD-32532-19	Hoạt chất- Hàm lượng	Paracetamol 500mg; Dextromethorphan HBr 15mg	Paracetamol 500mg; Dextromethorphan HBr 15mg; Loratadin 5mg
				Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén bao phim

12. Quyết định số 303/QĐ-QLD ngày 10/05/2019 của Cục trưởng Cục quản lý Dược về việc ban hành danh mục 141 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm- đợt 164 (bổ sung)

20	Lumbrotine	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3	VD-32648-19	Quy cách đóng gói	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên; Hộp 1 chai 60 viên
----	------------	--	-------------	-------------------	---	---

13. Quyết định số 457/QĐ-QLD ngày 01/08/2019 của Cục trưởng Cục quản lý Dược về việc ban hành danh mục 406 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 165

21	Capilusa	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	VD-32965-19	Tên thành phần thuốc	Cao khô lá thường xuân (tỷ lệ chiết (5-7,5):1, dung môi Ethanol) 26mg	Cao khô lá thường xuân (tỷ lệ chiết (5-7,5):1, dung môi Ethanol) 26mg
22	Azissel 250mg	Công ty Roussel Việt Nam	VD-33057-19	Tên thuốc	Azissel 250mg	Azissel 250
23	Magne - B6 RVN	Công ty Roussel Việt Nam	VD-33061-19	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương	702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh

14. Quyết định số 650/QĐ-QLD ngày 23/10/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 102 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 165 bổ sung

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
24	Camsottdy.TW3	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3	VD-33171-19	Tên thành phần thuốc	Xuyên khung 112mg; Khương hoạt 84mg; Phòng phong 56mg; Thương truật 56mg; Bạch chỉ 56mg; Sinh địa 56mg; Hoàng cầm 56mg; Cam thảo 28mg; Tế tân 28mg	Bột kép hỗn hợp dược liệu (tương đương: Xuyên khung 112mg; Khương hoạt 84mg; Phòng phong 56mg; Thương truật 56mg; Bạch chỉ 56mg; Sinh địa 56mg; Hoàng cầm 56mg; Cam thảo 28mg; Tế tân 28mg) 532 mg

15. Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 23/10/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 775 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166

25	Othevinco	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3	VD-33580-19	Hàm lượng	Carbocistein 100mg	Mỗi 5ml chứa: Carbocistein
				Quy cách đóng gói	Hộp 04 vỉ x 05 ống x 5ml; Chai 120ml; Chai 60ml	Hộp 04 vỉ x 05 ống x 5ml; Hộp 1 Chai 120ml; Hộp 1 Chai 60ml
26	Alphachymotrypsin	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-33629-19	Hoạt chất, hàm lượng	Chymotrypsin 4200 USP	Chymotrypsin 4200 đơn vị USP
				Quy cách đóng gói	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên
27	Alzyltex	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-33630-19	Hoạt chất, hàm lượng	Mỗi 10ml chứa: Cetirizin dihydrochlorid 10mg	Mỗi 10ml chứa: Cetirizin dihydrochlorid 10mg
28	Cefuroxim 250mg	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-33631-19	Tiêu chuẩn	TCCS	ĐĐVN IV
29	Vita C Glucose	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	VD-33745-19	Hoạt chất	Acid Ascobic 50mg; Glucose monohydrat 150mg	Acid Ascorbic (Vitamin C) 50mg; Glucose monohydrat 150mg
30	Cefuroxim 500mg	Công ty TNHH MTV Dược phẩm & Sinh học Y tế (Mebiphar)	VD-33928-19	Tiêu chuẩn	TCCS	ĐĐVN IV

16. Quyết định số 274/QĐ-QLD ngày 15/6/2020 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 167

31	Menzag	Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide	VD-34197-20	Dạng bào chế	Kem bôi da	Thuốc mỡ bôi da
32	Arginin AV	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3	VD-34254-20	Tuổi thọ	36 tháng	24 tháng

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
33	Dalestone-D	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3	VD-34256-20	Tên thuốc	Dalestone-D	Daleston-D
				Tuổi thọ	36 tháng	24 tháng
34	Xalermus 250	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	VD-34273-20	Dạng bào chế	Bột pha hỗn dịch uống	Cốm pha hỗn dịch uống
35	Sulpirid 200	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-34287-20	Quy cách đóng gói	Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 20 viên	Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
36	Sulpirid 400	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-34288-20	Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén bao phim
				Quy cách đóng gói	Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 20 viên	Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên

17. Quyết định số 315/QĐ-QLD ngày 03/6/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 189 thuốc hóa dược sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169.1

37	Esomeprazol	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	VD-35067-21	Tên thuốc	Esomeprazol	Esomeprazol 40 mg
				Tên thành phần thuốc	Esomeprazol 40 mg	Esomeprazol (dưới dạng pellet bao tan trong ruột chứa esomeprazol magnesi trihydrat) 40 mg
38	Mednason 16	Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An	VD-35074-21	Tuổi thọ	24 tháng	36 tháng

18. Quyết định số 375/QĐ-QLD ngày 22/6/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 20 thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169

39	Bổ thận âm ĐĐV	Công ty cổ phần Dược Phẩm Việt (Đông Dược Việt)	VD-35155-21	Hoạt chất	Cao đặc quy về khan (tương đương 793,89mg dược liệu, bao gồm: Thục địa 320mg, Sơn thù 160mg, Hoài sơn 99,20mg, Mẫu đơn bì 20,14mg, Phục linh 74,55mg, Trạch tả 120mg) 196,98mg; Bột kép (tương ứng với Mẫu đơn bì 99,86mg, Hoài sơn 45,45mg) 206,10mg	Cao đặc quy về khan (tương đương 793,89mg dược liệu, bao gồm: Thục địa 320mg, Sơn thù 160mg, Hoài sơn 99,20mg, Mẫu đơn bì 20,14mg, Phục linh 74,55mg, Trạch tả 120mg) 196,98mg; Bột kép (tương ứng với Mẫu đơn bì 99,86mg, Hoài sơn 60,80 mg , Phục linh 45,45mg) 206,10mg
----	----------------	---	-------------	-----------	---	--

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
40	Dưỡng tâm an ĐĐV	Công ty cổ phần Dược Phẩm Việt (Đông Dược Việt)	VD-35157-21	Tên thuốc	Dưỡng tâm an ĐĐV	Dưỡng tâm an ĐĐV

19. Quyết định số 513/QĐ-QLD ngày 01/9/2021 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 71 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 170 bổ sung

41	Conqta	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-35351-21	Cơ sở đăng ký	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Công ty TNHH dược phẩm Anh Thy
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Số 31, Đường Ngô Thời Nhiệm, Phường 6, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh	D7, Tổ dân phố Đình Thôn, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội

20. Quyết định số 641/QĐ-QLD ngày 01/11/2021 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 106 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 172

42	Gonjytaz 50	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-35458-21	Cơ sở đăng ký	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Công ty TNHH dược phẩm Anh Thy
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Số 31, Đường Ngô Thời Nhiệm, Phường 6, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh	D7, Tổ dân phố Đình Thôn, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội

21. Quyết định số 447/QĐ-QLD ngày 02/8/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 133 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 178

43	Losartan 25 mg	Công ty Cổ phần XNK Y tế Domesco	VD-21027-14	Tên thuốc	Losartan 25 mg	Dozar 25 mg
----	----------------	----------------------------------	-------------	-----------	----------------	-------------

22. Quyết định số 574/QĐ-QLD ngày 26/9/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 103 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 179

44	Sodium chloride 0,9% & Dextrose 5%	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	VD-20961-14	Hoạt chất, hàm lượng	Mỗi 250 ml chứa Natri clorid 2,25g; Glucose monohydrat tương đương glucose khan 12,5mg	Mỗi 250 ml chứa Natri clorid 2,25g; Glucose monohydrat tương đương glucose khan 12,5g
45	Aumoxline 50	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-18548-13	Tên thuốc	Aumoxline 50	Aumoxline 250

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
46	Ampicilline 500mg	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-23999-15	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Lô III – 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Lô III – 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, phường Tây Thạnh, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

23. Quyết định số 575/QĐ-QLD ngày 26/9/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 159 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 179

47	Mibinir 300	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-35838-22	Tên thuốc	Mibinir 300	Mebinir 300
48	Hadupred 4	Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương	VD-35863-22	Quy cách đóng gói	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; lọ 100 viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên, lọ 200 viên, lọ 500 viên.
49	LoviloLSP1	Công ty cổ phần Y dược LS	VD-35878-22	Tên thuốc	LoviloLSP1	LaviloLSP 1
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Km 22, Quốc lộ 5, Thị trấn Bần Yên Nhân, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên	Km 22, quốc lộ 5, phường Bần Yên Nhân, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên
50	Flaben 5000	Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Quang Anh	VD-35921-22	Tên thuốc	Flaben 5000	Flaben 500

24. Quyết định số 818/QĐ-QLD ngày 19/12/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 17 thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 180

51	Boganic	Công ty Cổ Phần Traphaco	VD-19789-13	Hàm lượng hoạt chất	Cao khô Actisô EP (Extractum Cynarae siccus) 8 mg; Cao khô Rau đắng đất 8:1 (Extractum Herba Glini oppositifolii siccus) 64mg; Cao khô Bìm bìm (Extractum Semen Pharbitidis siccus) (Hàm lượng acid chlorogenic $\geq$ 0,8%) 6,4mg	Cao khô Actisô EP (Extractum Cynarae siccus) 85 mg; Cao khô Rau đắng đất 8:1 (Extractum Herba Glini oppositifolii siccus) 64mg; Cao khô Bìm bìm (Extractum Semen Pharbitidis siccus) (Hàm lượng acid chlorogenic $\geq$ 0,8%) 6,4mg
----	---------	--------------------------	-------------	---------------------	--	---

25. Quyết định số 831/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 10 thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 180

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
52	Hạ áp Nhất Nhất	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất	VD-35978-22	Hoạt chất chính, hàm lượng	Mỗi 300mg cao khô hỗn hợp được liệu (tương đương Hòe (nụ hoa) 830mg; Dừa cạn (lá) 250mg; Cúc hoa vàng 80mg; Cỏ ngọt 17mg; Sen (cây mầm) 80mg	Mỗi 300mg cao khô hỗn hợp được liệu (tương đương Hòe (nụ hoa) 830mg; Dừa cạn (lá) 250mg; Cúc hoa vàng 80mg; Cỏ ngọt 170mg; Sen (cây mầm) 80mg

26. Quyết định số 832/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 125 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181

53	Vitanique	Công ty cổ phần Dược phẩm công nghệ cao Abipha	VD-35995-22	Hoạt chất	Thiamin monohydrat 100mg; Pyridoxin hydrochlorid 50mg; Cyanocobalamin 0,5mg	Thiamin mononitrat 100mg; Pyridoxin hydrochlorid 50mg; Cyanocobalamin 0,5mg
54	Haruaji	Công ty Cổ phần Dược phẩm Phương Đông	VD-36024-22	Địa chỉ Cơ sở sản xuất và địa chỉ Cơ sở đăng ký	Lô số 7, đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Thuận, TP. Hồ Chí Minh	Lô số 7, đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh
55	Smofen	Công ty Cổ phần Dược phẩm Phương Đông	VD-36025-22	Địa chỉ Cơ sở sản xuất và địa chỉ Cơ sở đăng ký	Lô số 7, đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Thuận, TP. Hồ Chí Minh	Lô số 7, đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh

27. Quyết định số 833/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 137 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181

56	Vina-AD	Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây	VD-19369-13	Hoạt chất chính-hàm lượng	Vitamin A (Retinyl palmitat) 2000 IU; Vitamin D2 (Ergocalciferol) 400 IU; Vitamin A (Retinyl palmitat) 2000 IU; Vitamin D2 (Ergocalciferol) 400 IU	Vitamin A (Retinyl palmitat) 2000 IU; Vitamin D2 (Ergocalciferol) 400 IU
----	---------	----------------------------------	-------------	---------------------------	--	--

28. Quyết định số 855/QĐ-QLD ngày 30/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 180 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
57	Etoricoxib 60	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	VD-36122-22	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, P. Bình Hòa. Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, P. Bình Hòa. Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
58	Oripira	Công ty Cổ phần Dược phẩm Phương Đông	VD-36143-22	Địa chỉ Cơ sở sản xuất và địa chỉ Cơ sở đăng ký	Lô 7, đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo A, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh	Lô 7, đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh
59	Ambrol caps	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	VD-36166-22	Tên thuốc	Ambrol caps	Ambron caps
60	Cetecocencclar 500	Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3	VD-36174-22	Địa chỉ cơ sở sản xuất	115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng	115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng	115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng
61	Alphachymotr ypsin	Công ty Cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar	VD-36181-22	Tên thuốc	Alphachymotr ypsin	Alphachymotrypsin
				Hoạt chất	Chymotrypsin (Alphachymotrypsin) 4200 đơn vị USP	Chymotrypsin (Alphachymotrypsin) 4200 đơn vị USP
				Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
62	Lyrigab 75	Công ty Cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar	VD-36182-22	Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên; Hộp 1 chai 60 viên; Hộp 1 chai 100 viên	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên; Hộp 1 chai 60 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên

29. Quyết định số 131/QĐ-QLD ngày 27/02/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 40 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182 bổ sung

63	Savi-Toux 200	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	893100001623	Tên thuốc	Savi-Toux 200	Savi●Toux 200
64	Eufixim 100	Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	893110001323	Tên thuốc	Eufixim 100	Eufexim 100

30. Quyết định số 132/QĐ-QLD ngày 27/02/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 18 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182.1

65	Brosafe	Công ty cổ phần DTS Việt Nam	893100004123	Tên thành phần thuốc	Bromelain 100 F.I.P U	Bromelain 100 F.I.P units
				Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Viên nén bao phim tan trong ruột
				Quy cách đóng gói	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 1 túi 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi 6 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi 10 vỉ x 10 viên

31. Quyết định số 197/QĐ-QLD ngày 24/3/2023 của Cục QLD về việc ban hành danh mục 147 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183

66	Gliptinestad 100	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm	893110064323	Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 10 viên	Hộp 2 vỉ x 14 viên
----	------------------	-------------------------------------	--------------	-------------------	--------------------	--------------------

32. Quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/3/2023 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183

67	SaViBroxol 30	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	893100044223 (VD-20249-13)	Quy cách đóng gói	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên
68	Calcilinat F100	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế	893110039123 (VD-21824-14)	Hạn dùng	24 tháng	36 tháng
69	Tenamyd-cefotaxime 2000	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd	893110044523 (VD-19445-13)	Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Bột pha tiêm

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
70	Stadsone 4	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm	893110048923 (VD-26578-17)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký	893110048923 (VD-26578-170)	893110048923 (VD-26578-17)
71	Kortimed	Công ty TNHH Sản xuất dược phẩm	893110051023 (VD-21161-14)	Tiêu chuẩn thành phẩm	NSX	USP hiện hành