

Số: 353 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184, cụ thể:

1. Danh mục 64 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 05 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, ĐK (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 64 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 184
(Kèm theo Quyết định số: 353.../QĐ-QLD ngày 25 tháng 05 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nadyestin 10	Ebastin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110115523
---	--------------	--------------	----------------------	---	-----	----	--------------

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược 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)

2	Esdopa-40	Aescin 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên	NSX	36	893110115623
---	-----------	-------------	--	---	-----	----	--------------

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

3	Cozz	Eucalyptol 100mg, Menthol 0,5mg, tinh dầu tần 0,18mg, Tinh dầu gừng 0,5mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100115723
---	------	---	------------------	------------------------	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh - Thành phố Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

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

4	Medanrix 10	Donepezil hydroclorid (dưới dạng donepezil hydroclorid monohydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110115823
---	-------------	---	----------------------	--	-----	----	--------------

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: 322 Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: 322 Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

5	Cloxacillin 500mg	Cloxacillin (dưới dạng Cloxacillin natri) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110115923
---	----------------------	---	-------------------	------------------------	-----	----	--------------

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

6. 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)

6.1. 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)

6	Acetylcystein Boston Caps	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100116023
7	Bostoken 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110116123

7. 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)

7.1. Cơ sở sản xuất: 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)

8	Beclo spray	Beclometason dipropionat 50mcg/mcl	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 80 Liều; Hộp 1 lọ x 100 Liều; Hộp 1 lọ x 180 Liều; Hộp 1 lọ x 200 Liều	NSX	36	893110116223
9	BFS-Clinda	Mỗi ml chứa: Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat 178,3mg) 150mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 2ml; Hộp 5 lọ x 2ml; Hộp 10 lọ x 2 ml; Hộp 20 lọ x 2ml; Hộp 50 lọ x 2 ml; Hộp 1 lọ x 4 ml; Hộp 5 lọ x 4ml; Hộp 10 lọ x 4ml; Hộp 20 lọ x 4ml; Hộp 50 lọ x 4ml; Hộp 1 lọ x 6ml; Hộp 5 lọ x 6ml; Hộp 10 lọ x 6ml; Hộp 20 lọ x 6ml; Hộp 50 lọ x 6ml	NSX	24	893110116323
10	Dobu-SB 1mg/ml	Mỗi túi 250ml chứa: Dobutamin (dưới dạng Dobutamin hydrochloride 280,23mg) 250mg	Dung dịch tiêm truyền	Túi 250 ml	NSX	36	893110116423

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, 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)
11	Dầu gội Jasunny 2	Mỗi gam chứa Clobetasol propionat 0,5mg	Nhũ tương dùng ngoài	Hộp 1 tuýp 50g; Hộp 50 gói x 5g	NSX	24	893110116523

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A Phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

12	Goesing	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi x 03 vi x 10 viên. Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110116623
----	---------	-------------------	------------------	---	-----	----	--------------

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Số 74 đường Thống Nhất, phường Vạn Thắng, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

13	Etodolac 200	Etodolac 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110116723
----	--------------	----------------	----------------------	--	-----	----	--------------

11. 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)

11.1. 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)

14	Cimetidin MDS 800mg	Cimetidin 800mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110116823
15	Irbesartan OD MDS 100mg	Irbesartan 100mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110116923
16	Rezlux	Almagate 500mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100117023

12. 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, Việt Nam)

12.1. 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, Việt Nam)

17	Glucose 5%	Mỗi 500ml dung dịch chứa: Dextrose anhydrous (tương đương Dextrose monohydrate 27,5g) 25g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Thùng 20 túi 500ml	JP17	30	893110117123
----	------------	---	---------------------------------------	-----------------------	------	----	--------------

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

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

18	Dexamethason 0,5mg	Dexamethason 0,5mg	Viên nén	Lọ 500 viên	ĐĐVN hiện hành	36	893110117223
----	-----------------------	-----------------------	----------	-------------	-------------------	----	--------------

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)
14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)							
14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)							
19	Dafecote 7,5	Ivabradin (dưới dạng ivabradin hydroclorid) 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110117323
15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)							
15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam, Việt Nam)							
20	Atorvastatin 20mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium 21,714mg) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110117423
16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2 (Địa chỉ: Lô đất 2, đường Ts6, KCN Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)							
16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2 (Địa chỉ: Lô đất 2, đường Ts6, KCN Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)							
21	Acyclovir-VMG 200	Acyclovir 200mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110117523
22	ClopiAspirin-VMG 75/100	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat 97,86mg) 75mg; Acetyl salicylic acid (Aspirin) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110117623
17. 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)							
17.1. 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)							
23	Carvedilol DWP 3,125mg	Carvedilol 3,125mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110117723
24	Doxazosin DWP 4mg	Doxazosin (dưới dạng Doxazosin mesilat) 4mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110117823
18. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Vacopharm (Địa chỉ: 59 Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Tân An, Tỉnh Long An, Việt Nam)							
18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Vacopharm (Địa chỉ: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An, Việt Nam)							
25	Vacosartor 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihyhydrate) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp	NSX	24	893110117923

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)
				10 vỉ x 14 viên; Chai 100 viên			

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

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

26	Eritoarixia	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110118023
----	-------------	-----------------	----------------------	---	-----	----	--------------

20. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Kỹ thuật Dược Bình Định (Địa chỉ: Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (khu A), xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Kỹ thuật Dược Bình Định (Địa chỉ: Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (khu A), xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

27	Glucose 5%	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Glucose khan (dưới dạng Glucose monohydrat 5,5g) 5g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 80 Chai x 100ml, thùng 30 Chai x 250ml, thùng 20 Chai x 500ml, thùng 12 Chai x 1000ml	BP 2020	24	893110118123
28	Glucose 10%	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Glucose khan (dưới dạng Glucose monohydrat 11g) 10g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 80 Chai x 100ml, thùng 30 Chai x 250ml, thùng 20 Chai x 500ml	BP 2020	24	893110118223
29	Lactated Ringer's	Mỗi 500ml dung dịch chứa: Natri clorid 3g; Natri lactat 1,55g; Kali clorid 0,15g; Calci clorid dihydrat 0,1g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 20 Chai x 500ml	USP 2021	24	893110118323
30	Natri clorid 0,9%	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Natri clorid 0,9g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 80 Chai x 100ml, thùng 30 Chai x 250ml, thùng 20 Chai x 500ml, thùng 12 Chai x 1000ml	BP 2020	24	893110118423
31	Natri clorid 0,9%	Mỗi 500ml dung dịch chứa: Natri clorid 4,5g	Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật	Thùng 20 Chai x 500ml dùng ngoài, thùng 12 Chai x 1000ml dùng ngoài	BP 2020	24	893110118523
32	Natri Clorid 0,45%	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Natri clorid 0,45g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 80 Chai x 100ml, thùng 20 Chai x 500ml	BP 2020	24	893110118623
33	Natri Clorid 3%	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Natri clorid 3g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 80 Chai x 100ml	BP 2020	24	893110118723

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)
34	Nước cất pha tiêm	Nước cất pha tiêm	Dung môi pha tiêm	Thùng 80 chai x 100ml, thùng 30 chai x 250ml, thùng 20 chai x 500ml, thùng 12 chai x 1000ml	USP 43	24	893110118823

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Trust Farma Quốc tế (Địa chỉ: Số 36, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Trust Farma Quốc tế (Địa chỉ: Số 36, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

35	Ceftriaxon TFI 250mg	Ceftriaxon(dưới dạng ceftriaxon natri) 250mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 250mg; Hộp 10 lọ x 250mg	BP 2019	36	893110118923
----	-------------------------	--	-----------------------	---	---------	----	--------------

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

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

36	Gabaneutril 400	Gabapentin 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ; 5 vỉ; 10 vỉ; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110119023
37	Glimepirid 3- MV	Glimepirid 3mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110119123

23. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP 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.)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP 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.)

38	Carboticon	Bismuth subsalicylat 262,5mg	Viên nén nhai	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP	36	893110119223
----	------------	------------------------------------	------------------	-----------------------	-----	----	--------------

24. 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)

24.1. 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)

39	Meyeransartan 16	Candesartan cilexetil 16mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110119323
40	Meyerlecetam 500	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110119423
41	Myozin 60	Levodropropizin 60mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110119523

25. 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)

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

25.1. 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)

42	Actelno	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat 13,87mg) 10mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110119623
43	Valclorex	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat 6,935mg) 5mg; Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110119723

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Allomed (Địa chỉ: Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Allomed (Địa chỉ: Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

44	Amikacin 1000mg/100ml	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Amikacin 1000mg (dưới dạng Amikacin sulfat 1334,98mg)	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 túi 100ml; Thùng 20 túi 100ml	NSX	36	893110119823
45	Viducarbotin	Mỗi 5ml dung dịch chứa: Carbocistein 250mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống 5ml; hộp 30 ống 5ml; hộp 50 ống 5ml	NSX	36	893100119923

27. 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, Việt Nam)

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

46	Medcoxib 400	Celecoxib 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110120023
----	--------------	-----------------	----------------	--------------------	-----	----	--------------

28. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

47	Cantomy Cap	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110120123
48	Urbisan 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110120223

29. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Nanogen Lâm Đồng (Địa chỉ: BII-11-KCN; BII-12-KCN; BII-13-KCN; BII-14-KCN tại Khu Công Nghiệp Phú Hội, Xã Phú Hội, Huyện Đức Trọng, Tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Nanogen Lâm Đồng (Địa chỉ: BII-11-KCN; BII-12-KCN; BII-13-KCN; BII-14-KCN tại Khu Công Nghiệp Phú Hội, Xã Phú Hội, Huyện Đức Trọng, Tỉnh Lâm Đồng, 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)
49	Glucose 5%	Mỗi 250ml dung dịch chứa: Glucose (Dưới dạng glucose monohydrat 13,75g) 12,5g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 12 chai x 1000ml, thùng 12 chai x 500ml, thùng 24 chai x 250ml	BP 2020	36	893110120323
50	Glucose 10%	Mỗi 250ml dung dịch chứa: Glucose (Dưới dạng glucose monohydrat 27,5g) 25g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 12 Chai x 500ml, thùng 24 Chai x 250ml	BP 2020	36	893110120423
51	Glucose 20%	Mỗi 250ml dung dịch chứa: Glucose (Dưới dạng glucose monohydrat 55g) 50g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 12 Chai x 500ml, thùng 24 Chai x 250ml	BP 2020	36	893110120523
52	Glucose 30%	Mỗi 250ml dung dịch chứa: Glucose (Dưới dạng glucose monohydrat 82,5g) 75g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 12 Chai x 500ml, thùng 24 Chai x 250ml	BP 2020	36	893110120623
53	Pacephene	Mỗi 50ml dung dịch chứa: Paracetamol 500mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 20 Chai x 50ml, hộp 10 Chai x 100ml	NSX	24	893110120723

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

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

54	Felipocar	Fenofibrate (dạng micronised) 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	USP hiện hành	36	893110120823
55	Heradrea	Hydroxyurea 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893114120923
56	Ibu Hera 400	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	USP 43	36	893100121023

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam (Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành - Phường 9 - TP. Tuy Hòa - Phú Yên, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam (Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành - Phường 9 - TP. Tuy Hòa - Phú Yên, Việt Nam)

57	Fespa 500	Acid mefenamic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	NSX	60	893100121123
----	-----------	-------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Rita Phạm (Địa chỉ: 115/1/75 Nguyễn Hồng, phường 1, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

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)
58	Ritaliflozin	Dapagliflozin (dưới dạng dapagliflozin propanediol monohydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110121223

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Y Dược Quang Minh (Địa chỉ: Số nhà 3 ngách 26/1 Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam)

33.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

59	SM. Galantamin 12	Galantamin (dưới dạng Galantamin hydrobromid) 12mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110121323
----	----------------------	--	-------------------------------------	--	-----	----	--------------

34. 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)

34.1. 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)

60	Imvarix 300	Diosmin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110121423
61	Imvarix 600	Diosmin 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110121523

35. 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)

35.1. 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)

62	Altasyaris	Bismuth subsalicylat 262mg	Viên nén nhai	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110121623
----	------------	-------------------------------	------------------	--	-----	----	--------------

36. Công ty TNHH Phil Inter Pharm (Địa chỉ: Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

36.1. Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

63	Toconat	D- α -Tocopherol 400IU	Viên nang mềm	Hộp 6 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110121723
----	---------	----------------------------------	------------------	-------------------	-----	----	--------------

37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A Phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

64	Davinzin	L-cystin 500mg; Pyridoxin hydroclorid 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110121823
----	----------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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 (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), 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)

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 05 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 184
(Kèm theo Quyết định số: ..353.../QĐ-QLD ngày 25 tháng 05 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 dược phẩm Liviat (Địa chỉ: Tầng 46 Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương., Việt Nam)

1	Locga 100	Avanafil 100mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	TCCS	36	893110121923
2	Locga 200	Avanafil 200mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	TCCS	36	893110122023

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The Everrich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp.HCM)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương., Việt Nam)

3	Diamzac	Deferasirox 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110122123
---	---------	---------------------	----------------------	--------------------	------	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược Đại Nam (Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, TP. HCM)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược Enlie (Địa chỉ: đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

4	Bazepdin	Bilastin 20mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110122223
---	----------	---------------	----------	---	------	----	--------------

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

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

5	Lenalimid	Lenalidomide 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	TCCS	36	893114122323
---	-----------	---------------------	-------------------	-------------------	------	----	--------------

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 (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.