BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 394 / QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày* 01 *tháng* 06 *năm* 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 77 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184.1

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 77 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184.1, cụ thể:

1. Danh mục 70 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 07 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 TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐK (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 70 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 184.1

(Kèm theo Quyết định số: 394...../QĐ-QLD ngày 01 tháng 06 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 Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)							
1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược Phẩm 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)							
1	Imecefzol 125 SC	Cefprozil (Dưới dạng cefprozil monohydrat) 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 20 gói x 1g	USP hiện hành	24	893110127423
2	Prokizil	Cefprozil (dưới dạng cefprozil monohydrat) 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2g; Hộp 20 gói x 2g	USP hiện hành	24	893110127523
1.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm– Nhà máy kháng sinh 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)							
3	Momencef 750mg	Sultamicilin (dưới dạng sultamicilin tosilat dihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 7 viên; Hộp 1 túi x 4 vỉ x 7 viên	JP hiện hành (JP 18)	24	893110127623
2. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 60 đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)							
2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 60 đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)							
4	Tadolfein Extra New	Paracetamol 500mg Cafein 65mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100127723
3. 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)							
3.1. 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)							
5	Lyronat 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110127823
4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)							
4. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, 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)
6	Mesadona	Mesalamine 400mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ × 10 viên, Hộp 10 vỉ × 10 viên	NSX	36	893110127923

5. 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)

5.1. 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)

7	Risedronat 35	Risedronat natri (dưới dạng risedronat natri hemipentahydrat) 35mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên; Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110128023
8	Risedronat 75	Risedronat natri (dưới dạng risedronat natri hemipentahydrat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên; Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110128123

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, phường Bình Hoà, 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, KCN Việt Nam – Singapore, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

9	Boszapin 15	Olanzapin 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110128223
10	Montelukast Boston 4	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110128323
11	Montelukast Boston 5	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110128423

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. 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)

12	Uformat	Mỗi ml chứa: Ursodeoxycholic acid (Ursosdiol) 50mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 ống x 5 ml; Hộp 20 ống x 10 ml; Hộp 1 lọ x 100 ml	TCCS	36	893110128523

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)

8. 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)

8.1. 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)

13	Khouma-HCT	Nebivolol (dưới dạng nebivolol HCl) 5mg; Hydroclorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110128623

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, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

14	Colthimus 6	Tizanidin (dưới dạng tizanidin hydroclorid) 6mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110128723

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)

15	Kamoxazol	Sulfamethoxazol 800mg, Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110128823

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)

16	Betahistin MDS 6 mg	Betahistin mesilat 6mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110128923
17	Epilepmat EC 500mg	Valproat natri 500mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114129023
18	Maltrizyd 330/400/50	Nhôm hydroxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô) 330mg; Magnesi hydroxyd 400mg; Simethicon (dưới dạng nhũ tương simeticon 30%) 50mg	Hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 10 ml	NSX	24	893100129123
19	Mezarulin 100	Pregabalin 100mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng	NSX	36	893110129223
20	Naproxen MDS 250mg	Naproxen 250mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100129323

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)

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

12.1. 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)

21	Gotamas	Pitavastatin (dưới dạng Pitavastatin calcium) 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110129423

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)

22	Fixhokap	Trong 5ml chứa Terbutaline sulfate 1,5mg; Guaifenesin 66,5mg	Sirô	Hộp 1 lọ 60ml; Hộp 1 lọ 75ml	NSX	36	893115129523

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)

23	Linezolid 600mg/300ml	Linezolid 600mg/300ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 300ml	NSX	24	893110129623

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)

24	Pregabalin 150mg	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110129723

16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

25	Meloxofen	Loxoprofen natri (dưới dạng loxoprofen natri hydrat) 60mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100129823

17. 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)

17.1. 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)

26	Paroxetin -VMG 20	Paroxetin (dưới dạng paroxetin hydroclorid hemihydrat 22,77mg) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893110129923
27	Ticagrelor-VMG 60	Ticagrelor 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893110130023

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)

18. 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)

18.1. 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)

28	Captopril Hctz DWP 50/15mg	Captopril 50mg; Hydroclorothiazid 15mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110130123
29	Carvedilol DWP 20mg	Carvedilol 20mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110130223
30	Ebastin DWP 5mg	Ebastin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110130323
31	Fluvastatin DWP 10mg	Fluvastatin (dưới dạng Fluvastatin natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110130423
32	Irbesartan DWP 225mg	Irbesartan 225mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110130523
33	Isosorbid Mononitrat DWP 20mg	Isosorbid Mononitrat (dưới dạng Diluted Isosorbid Mononitrat) 20mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110130623
34	Lisinopril Plus DWP 10/12,5mg	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat) 10mg; Hydroclorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110130723
35	Naproxen DWP 375mg	Naproxen natri 375mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110130823

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

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

36	Sotrapharnotalzin 500	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Chai 200 viên; Chai 500 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100130923

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 (Địa chỉ: Số 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 (Địa chỉ: Số 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

37	Cenerta	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Vitamin B6 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100131023
38	Ceteco Metronidazol	Metronidazol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	NSX	36	893115131123

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)
39	Datadol flu 150	Paracetamol 150mg; Clorpheniramin maleat 1mg	Thuốc cốm	Hộp 20 gói x 1,5g; Hộp 50 gói x 1,5g	NSX	36	893100131223

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

21.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

40	Fluval	Tyrothricin 0,5mg; Benzocain 1,5mg; Benzalkonium clorid 1mg	Viên ngậm	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893100131323
41	Hekalone	L - Isoleucine 952mg; L - Leucine 1904mg; L - Valine 1144mg	Cốm pha dung dịch uống	Hộp 30 gói; Hộp 60 gói; Hộp 84 gói; Hộp 90 gói	TCCS	36	893110131423

22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

42	Serovula	Piracetam 3,333g/10ml	Dung dịch thuốc	Hộp 30 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 1 chai 125ml	NSX	36	893110131523

22.2. Cơ sở sản xuất: Nhà máy HDPharma EU - Công ty cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

43	Hadumonte 10	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110131623
44	Thefirat	Fenofibrat 267mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110131723

23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Anh Thy (Địa chỉ: D7 - Tổ dân phố Đình thôn, Phường Mỹ Đình 1, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa Dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192 Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

45	Qvzan 500	Mesalamin 500mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110131823

24. 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)

24.1. 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)

46	Karireto 15	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ × 10 viên	NSX	36	893110131923

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)
47	Karireto 20	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ × 10 viên	NSX	36	893110132023

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Trust Farma Quốc tế (Địa chỉ: Số 36 Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam – Singapore, P. Bình Hòa, TP. Thuận An, Tỉnh Bình Dương,Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Trust Farma Quốc tế (Địa chỉ: Số 36 Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam – Singapore, P. Bình Hòa, TP. Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

48	Cefpirom TFI 500 MG	Cefpirom (dưới dạng hỗn hợp bột vô trùng cefpirom sulfat và natri carbonat) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	893110132123

26. 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)

26.1. 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)

49	Gynax-US	Metronidazol 500mg; Nystatin 100.000IU; Neomycin sulfat 65.000IU	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893115132223
50	Sedronat 5	Risedronat natri (dưới dạng Risedronat natri hemipentahydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ; 10 vỉ; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	TCCS	36	893110132323
51	Javelin 200	Tiaprofenic acid 200mg	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	TCCS	36	893110132423

27. 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 Vĩnh Phúc,Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông -P.Khai Quang - TP.Vĩnh Yên - tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

52	Vinrovit forte	Thiamin nitrat 100mg; Pyridoxin hydroclorid 50mg; Cyanocobalamin 500mcg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110132523

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

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, 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)
53	Crysuberty	Perindopril arginin 5mg	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 lọ x 30 viên	NSX	36	893110132623
54	Mybutin 200	Trimebutin maleat 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110132723

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

29.1. 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, TP.HCM, Việt Nam)

55	Eexatovas 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110132823

30. 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, TP. Hồ Chí Minh,Việt Nam)

30.1. 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

56	BV Loracap 10	Loratadin 10mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 200 viên	TCCS	36	893100132923
57	Nesidon 30	Nefopam hydroclorid 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110133023

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Việt Phúc (Địa chỉ: 155A Trần Hưng Đạo, Phường An Phú, Quận Ninh Kiều, TP. Cần Thơ, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược Phẩm Việt Phúc (Địa chỉ: 155A Trần Hưng Đạo, Phường An Phú, Quận Ninh Kiều, TP. Cần Thơ, Việt Nam)

58	Kem Hydrocortisone 0,5%	Mỗi tuýp 20g kem chứa: Hydrocortisone 0,1g	Thuốc kem	Hộp 1 tuýp x 20g	NSX	24	893100133123

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

59	Acobalin 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110133223
60	Levorisan 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110133323

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)
61	Xeralto 10	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên; Hộp 06 vỉ x 15 viên; Hộp 10 viên x 15 viên	NSX	36	893110133423
62	Xeralto 15	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên; Hộp 06 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110133523
63	Xeralto 20	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên; Hộp 06 vỉ x 15 viên; Hộp 10 viên x 15 viên	NSX	36	893110133623

33. 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)

33.1. 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)

64	Gliptinestad 25	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP 42	24	893110133723

34. 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)

34.1. 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)

65	Myselate	Mycophenolate mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893114133823

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SX dược phẩm Medlac Pharma Italy (Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH SX dược phẩm Medlac Pharma Italy (Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

66	Novelcin 1250	Vancomycin (dưới dạng vancomycin hydroclorid) 1250mg	Thuốc bột pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ; hộp 10 lọ	USP hiện hành	24	893115133923
67	Novelcin 1500	Vancomycin (dưới dạng vancomycin hydroclorid) 1500mg	Thuốc bột pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ; hộp 10 lọ	USP hiện hành	24	893115134023
68	Novelcin 250	Vancomycin (dưới dạng vancomycin hydroclorid) 250mg	Thuốc bột pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ; hộp 10 lọ	USP hiện hành	24	893115134123
69	Novelcin 750	Vancomycin (dưới dạng vancomycin hydroclorid) 750mg	Thuốc bột pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ; hộp 10 lọ	USP hiện hành	24	893115134223

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)

36. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, xã Hòa Phú, Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: CSSX: CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd- Pakistan; Đóng gói thứ cấp: Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: CSSX: 62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lohore, Pakistan; CSĐG cấp 2: Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, xã Hòa Phú, Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

70	Sita-Met tablets 50/500	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg; Metformin HCl 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	TCCS	24	893110134323

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)…

2. Số đăng ký tại cột (8) 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 07 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 184.1

(Kèm theo Quyết định số: .394..../QĐ-QLD ngày 01 tháng 06 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 Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam) **1.1. 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)							
1	MonuvirDHG 400	Molnupiravir 400mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	12	893110134423
2. 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) **2.1. 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)							
2	Bredono	Valsartan 102,8mg và Sacubitril 97,2mg (dưới dạng Sacubitril valsartan natri hydrate 226,2mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110134523
3	Surravo	Valsartan 25,7mg và sacubitril 24,3mg (dưới dạng Sacubitril valsartan natri hydrate 56,55mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110134623
4	Lumianto	Valsartan 51,4mg và Sacubitril 48,6mg (dưới dạng Sacubitril valsartan natri hydrate 113,1mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110134723
3. 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) **3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Enlie** (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)							
5	Lerfozi 100	Trazodone hydrochloride 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP40	36	893110134823
4. 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) **4.1. 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)							

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	Cyclophamide	Cyclophosphamide (dưới dạng cyclophosphamide monohydrate) 25mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114134923
7	Cyclophamide	Cyclophosphamide (dưới dạng cyclophosphamide monohydrate) 50mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114135023

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)…

2. Số đăng ký tại cột (8) 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.