

Số: 468 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 07 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 37 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 185.1

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 37 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 185.1, cụ thể:

1. Danh mục 32 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 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



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 32 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 185.1

(Kèm theo Quyết định số: 468...../QĐ-QLD ngày 03 tháng 07 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 - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.1. 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, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1	Augbidil 1,1g	Amoxicillin sodium and Clavulanate potassium (10:1) tương đương với Amoxicillin 1000mg và Acid clavulanic 100mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; hộp 10 lọ	NSX	24	893110170723
2	Bidicozan 10	Mecobalamin 10mg	Thuốc tiêm đông khô	Hộp 3 Lọ + 3 ống dung môi; Hộp 10 Lọ	Lọ thuốc tiêm đông khô: NSX; Ống dung môi: ĐĐVN hiện hành	Lọ thuốc tiêm đông khô: 24 tháng; Ống dung môi: 48 tháng	893110170823

2. 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)

2.1. 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)

3	Ramiboston 1.25	Ramipril 1,25mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110170923
---	-----------------	-----------------	----------	---	-----	----	--------------

3. 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)

3.1. 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)

4	Topi Nebuliser	Tobramycin 300mg	Dung dịch khí dung	Hộp 1 vi x 5 Ống x 5 ml; Hộp 2 vi x 5 Ống x 5 ml; Hộp 4 vi x 5 Ống x 5 ml; Hộp 6 vi x 5 Ống x 5 ml	NSX	36	893110171023
---	----------------	------------------	--------------------	--	-----	----	--------------

4. 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)

4.1. 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)

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)
5	Kadfer	Dequalinium chloride 0,25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 Viên; Hộp 1 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893100171123

5. 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)

5.1. 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)

6	Betahistin MDS 12mg	Betahistin mesilat 12mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110171223
7	Indapamid MDS 1,25mg	Indapamid hemihydrat 1,25mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110171323

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, đường N5, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

8	Mannitol 25g/250ml	Mannitol 25g/250ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 250ml	NSX	24	893110171423
---	-----------------------	-----------------------	--------------------------	----------------	-----	----	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9	Shibta 2	Dexamethason 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	ĐDVN hiện hành	36	893110171523
10	Shibta 4	Dexamethason 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	ĐDVN hiện hành	36	893110171623

8. 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)

8.1. 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)

11	Shikamic	Ubidecarenon 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100171723
----	----------	----------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

9. 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)

9.1. 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)

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)
12	Ambroxol S DWP 60 mg	Ambroxol hydroclorid 60mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 1 gam	NSX	24	893110171823
13	Fluoxetin DWP 30 mg	Fluoxetin (dưới dạng fluoxetin hydroclorid) 30mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110171923
14	Gemfibrozil DWP 450mg	Gemfibrozil 450mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110172023
15	Indapamid DWP 1,25mg	Indapamid 1,25mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110172123
16	Irbesartan D WP 200mg	Irbesartan 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110172223
17	Isosorbid Mononitrat DWP 10mg	Isosorbid Mononitrat (dưới dạng diluted isosorbide mononitrate) 10mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110172323
18	Itraconazol DWP 200mg	Itraconazol 200mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110172423
19	Olanzapin DWP 20mg	Olanzapin 20mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110172523
20	Simvastatin DWP 30mg	Simvastatin 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 06 vi x 10 viên	NSX	36	893110172623
21	Valsartan Plus DWP 120 mg/12,5 mg	Valsartan 120mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110172723
22	Zopiclon DWP 5mg	Zopiclon 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110172823

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trường Phúc (Địa chỉ: Tầng 6, toà nhà Newskyline, lô CC2 khu đô thị mới Văn Quán – Yên Phúc, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam.)

10.1. 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)

23	Ratatos 50	Cefditoren (dưới dạng cefditoren pivoxil) 50mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 60 ml; Hộp 1 lọ x 90 ml	NSX	24	893110172923
----	------------	--	--------------------------	---------------------------------------	-----	----	--------------

11. 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)

11.1. 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)

24	Nacepil	Mỗi 10ml dung dịch chứa Piracetam 1,25g	Dung dịch thuốc	Hộp 1 chai 60ml; Hộp 20 ống 10ml; Hộp 30 ống 10ml	NSX	36	893110173023
----	---------	---	--------------------	--	-----	----	--------------

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)

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Global Pharmaceutical (Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm BV Pharma (Địa chỉ: Số 5 Đường 59B, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

25	Azlobal 8	Thiocolchicosid 8mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110173123
----	-----------	------------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần GSV Việt Nam (Địa chỉ: Tổ dân phố Phụng, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

13.1. 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)

26	BniraGSV	Bromhexin hydroclorid 0,8mg/ml	Sirô	Hộp 1 chai 45ml; Hộp 1 chai 75ml; Hộp 1 chai 150ml	NSX	36	893100173223
----	----------	--------------------------------------	------	--	-----	----	--------------

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

27	Rifampicin 150mg	Rifampicin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 250 viên	NSX	36	893110173323
----	---------------------	------------------	-------------------	--	-----	----	--------------

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần O2Pharm (Địa chỉ: 39/39 Nguyễn Cửu Đàm, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

15.1. 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)

28	Ocedetox	Mỗi gói 5g chứa L- Isoleucin 952mg; L-Leucin 1904mg; L-Valin 1144mg	Thuốc bột uống	Hộp 2 túi x 7 gói x 5g; Hộp 1 túi x 14 gói x 5g	NSX	24	893110173423
29	Ocesovo	Mỗi 10ml chứa carbocistein 750mg	Dung dịch uống	Hộp 1 chai 100ml	NSX	24	893100173523

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

30	Mesutyl	Mỗi 0,3 ml nhũ tương chứa: Simethicone 20mg	Nhũ tương uống	Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	24	893100173623
----	---------	---	-------------------	-----------------	-----	----	--------------

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

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Wealpar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

31	Soleuzin	L-Isoleucin 952mg; L-Leucin 1904mg; L-Valin 1144mg	Thuốc bột pha dung dịch uống	Hộp 21 gói x 4,15g	NSX	36	893110173723
----	----------	---	------------------------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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)

18. 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 Hòa Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Việt Nam)

18.1. 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 Hòa Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Việt Nam)

32	Kanabacin 500	Kanamycin (dưới dạng kanamycin acid sulfat) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi; Hộp 10 lọ + 10 ống dung môi	NSX	36	893110173823
----	---------------	---	--------------------	---	-----	----	--------------

Ghi chú:

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)...

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 185.1
(Kèm theo Quyết định số: 468...../QĐ-QLD ngày 03 tháng 07 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 Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The Everrich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp.HCM,)

1.1. 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)

1	Poziats ODT	Aripiprazole 15mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110173923
---	-------------	----------------------	-------------------------------	--------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Đức Anh (Địa chỉ: 197/4 Nguyễn Lâm, phường 06, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. 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)

2	Dabilas	Bilastin 2,5mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 4 ml; Hộp 20 ống x 8 ml; Hộp 50 ống x 4 ml; Hộp 50 ống x 8 ml; Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	893110174023
---	---------	----------------------	----------------	--	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, xã Hoàng Đông, huyện Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, xã Hoàng Đông, huyện Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

3	Rusavate	Bilastine 2,5mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml; Hộp 1 lọ 120ml; Hộp 10 ống x 4ml; Hộp 20 ống x 4ml; Hộp 30 ống x 4ml; Hộp 10 ống x 8ml; Hộp 20 ống x 8ml; Hộp 30 ống x 8ml	NSX	24	893110174123
---	----------	-----------------------	----------------	---	-----	----	--------------

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, Việt Nam)

4. 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)

4	Lenalimid	Lenalidomide 15mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	36	893114174223
---	-----------	----------------------	----------------	-------------------	-----	----	--------------

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: : Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

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)
5	Bazepđin ODT	Bilastin 10mg	Viên nén phân tán	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 Viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893110174323

Ghi chú:

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

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