

CÔNG TY Cp DƯỢC HẬU GIANG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 893 /DHG - SL
(V/v thay đổi SDK thuốc)

Cần Thơ, ngày 15 tháng 08 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế Tây Ninh

Trước tiên, Công ty cổ phần Dược Hậu Giang xin trân trọng cảm ơn sự hỗ trợ của Sở Y tế Tây Ninh đối với Công ty chúng tôi trong thời gian qua.

Công ty cổ phần Dược Hậu Giang đã trúng thầu các sản phẩm Clanoz, Hapacol 150, Glumeron 30MR theo quyết định số 136/QĐ-SYT ngày 02/03/2023 của Sở Y tế Tây Ninh. Trong quá trình cung ứng, sản phẩm có thay đổi số đăng ký như sau:

STT	Tên Thuốc	SDK trúng thầu	SDK thay đổi	Ghi chú
1	Clanoz	VD-20550-14	893100040623	Theo quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/03/2023 của Cục Quản lý Dược
2	Hapacol 150	VD-21137-14	893100040923	
3	Glumeron 30MR	VD-25040-16	893110268923	Theo quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược

Chúng tôi cam kết chỉ thay đổi số đăng ký theo quy định tại Khoản 3 Điều 8 thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ dự thầu.

Kính mong Quý cơ quan xem xét và chấp thuận cho Công ty chúng tôi được cung ứng sản phẩm với thông tin được thay đổi đồng thời tạo điều kiện để Bảo hiểm thanh toán.

Xin thành thật cảm ơn.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: phòng hành chính

Q. GIÁM ĐỐC BAN HÀNG KÊNH ĐIỀU TRỊ



Bùi Thái Thụy



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24/03
2023 16:52:00
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 198 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
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

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;
Căn cứ 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 135 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183, cụ thể:

1. Danh mục 125 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
2. Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
3. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 (Phụ lục III 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.
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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện

cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

6. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

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.

9. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II Quyết định này sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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 GDKLH 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, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
11	Sorbitol 3,3%	Sorbitol 16,5g/500ml	Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật	Chai nhựa 500ml; Thùng 20 chai nhựa 500ml	NSX	36	893110039723 (VD-23795-15)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

12	Docefmir 100 mg	Cefdinir 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110039823 (VD-24482-16)	1
13	Prednison Domesco 5mg	Prednison 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 150 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110039923 (VD-22309-15)	1

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

14	Nedaryl 4	Galantamin (dưới dạng galantamin hydrobromid 5,2mg) 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110040023 (VD-23440-15)	1
15	Xylometazolin 0,05%	Xylometazolin hydroclorid 0,05%	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	893100040123 (VD-18682-13)	1
16	Xylozin Drops 0,05 %	Xylometazolin hydroclorid 5mg/10ml	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	893100040223 (VD-23444-15)	1
17	Lepigin 100	Clozapin 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110040323 (VD-24684-16)	1

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Đồng Nai (Địa chỉ: 221B, Phạm Văn Thuận, P. Tân Tiến, TP. Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Đồng Nai (Địa chỉ: 221B, Phạm Văn Thuận, P. Tân Tiến, TP. Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

18	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	ĐDVN V	36	893100040423 (VD-22412-15)	1
----	----------------------	-------------------	-------------------	---	--------	----	-------------------------------	---

7. 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)

7.1. 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)

19	Bromhexin 8	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100040523 (VD-20548-14)	1
20	Clanzol	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100040623 (VD-20550-14)	1

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
21	Glumeben 500mg/5mg	Metformin HCl 500mg; Glibenclamid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110040723 (VD-24599-16)	1
22	Haginat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110040823 (VD-24608-16)	1
23	Hapacol 150	Paracetamol 150mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 24 gói x 1,5g	NSX	36	893100040923 (VD-21137-14)	1
24	Hapacol 250	Paracetamol 250mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 24 gói x 1,5g	NSX	36	893100041023 (VD-20558-14)	1
25	Nifin 100 Tabs	Cefpodoxim (Dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110041123 (VD-26600-17)	1

7.2. 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)

26	Medskin ery	Tuýp 10g chứa: Erythromycin base 0,4g	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	24	893110041223 (VD-23465-15)	1
----	-------------	---	------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

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

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

27	Mucinex	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 3g	NSX	36	893100041323 (VD-20984-14)	1
----	---------	---------------------	-------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, P.15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

28	Cinnarizine	Cinnarizin 25mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100041423 (VD-19297-13)	1
29	Loperamid	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 25 vỉ x 4 viên	NSX	36	893100041523 (VD-19298-13)	1
30	Tizanad 2mg	Tizanidin (dưới dạng Tizanidin hydroclorid) 2mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110041623 (VD-19302-13)	1

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, phường 15, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, cụm II, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

31	Vitamin B1	Mỗi ống 2ml chứa: Thiamin hydroclorid 100mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 vỉ x 10 ống x 2ml	NSX	36	893110041723 (VD-30267-18)	1
32	Simze Plus	Ezetimib 10mg; Simvastatin 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110041823 (VD-22112-15)	1

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
6	Bactamox 625	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat powder) 500mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 125mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1,6g	NSX	24	893110051723 (VD-20449-14)	1
7	Bvit 6 250mg	Pyridoxin hydrochlorid 250mg	Viên nang cứng	Chai 200 Viên	NSX	36	893110051823 (VD-26165-17)	1

7. 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)

7.1. 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)

8	Flazenca 750.000/125	Spiramycin 750.000 IU; Metronidazol 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 14 gói x 3g	NSX	36	893115051923 (VD-23681-15)	1
---	----------------------	---	-----------------------------	-----------------	-----	----	----------------------------	---

8. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Traphaco (Địa chỉ: Số 75 Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Địa chỉ: Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

9	Trajordan Ca++	Lysin hydrochlorid 2g; Calci glycerophosphat 4,55g; Acid glycerophosphoric 3,7g; Vitamin B1 (Thiamin hydrochlorid) 20mg; Vitamin B2 (Riboflavin natri phosphat) 24mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydrochlorid) 40mg; Vitamin PP (Nicotinamid) 150mg; Vitamin E (dl Alpha tocopheryl acetat) 100mg/100ml	Si rô	Hộp 1 chai 60ml; Hộp 1 chai 100ml	NSX	24	893100052023 (VD-17716-12)	1
---	----------------	--	-------	-----------------------------------	-----	----	----------------------------	---

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 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):

- Số đăng ký gia hạn 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.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.
- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký theo cấu trúc mới.

15
NG
Ổ P
DU
AU
KIẾP



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 09-10-
2023 16:20:22
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 737 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187**

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 1017 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187, cụ thể:

1. Danh mục 918 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 99 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành 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.

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 thuốc nhóm sartan

5. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

6. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo 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.

9. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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 TU, 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.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (T) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



Phụ lục I
DANH MỤC 918 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 187
 (Kèm theo Quyết định số 737 /QĐ-QLĐ ngày 09 tháng 10 năm 2023
 của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

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	Nadygenor	Arginin aspartat 1g	Dung dịch uống	Hộp 20 Ống x 5 ml	NSX	36	893110251923 (VD-27732-17)	01
2	Nadypharlux	Mỗi gói chứa Macrogol 4000 10g	Thuốc bột uống	Hộp 20 Gói x 10,21 g	NSX	36	893100252023 (VD-19299-13)	01
3	Allopurinol 300	Alopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252123 (VD-25103-16)	01
4	Atorvastatin 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252223 (VD-30253-18)	01
5	Fexnad 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100252323 (VD-29639-18)	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04 Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP 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)

6	Cefoxitin 1 g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam; Hộp 10 Lọ x 1 gam.	USP hiện hành	24	893110252423 (VD-26841-17)	01
7	Ceftizoxim 1g	Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 1gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	USP hiện hành	24	893110252523 (VD-29757-18)	01
8	Imedoxim 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 Viên	USP hiện hành	24	893110252623 (VD-27890-17)	01
9	Imetoxim 1 g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh; Hộp 10 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh	NSX	24	893110252723 (VD-26846-17)	01
10	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110252823 (VD-30399-18)	01
11	Zanimex 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110252923 (VD-20746-14)	01

2.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
157	Rhomatic Gel a	Natri diclofenac 0,1g	Gel bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 10 gam; Hộp 1 Tuýp x 15 gam; Hộp 1 Tuýp x 18,5 gam; Hộp 1 Tuýp x 20 gam; Hộp 1 Tuýp x 21 gam; Hộp 1 Tuýp x 24 gam; Hộp 1 Tuýp x 25 gam; Hộp 1 Tuýp x 50 gam; Hộp 1 Tuýp x 30 gam; Hộp 1 Tuýp x 75 gam; Hộp 1 Tuýp x 100 gam	NSX	36	893100267523 (VD-26693-17)	01
158	Tebunesin	Terbutalin sulfat 1,5mg, Guaifenesin 66,5mg	Siro thuốc	Hộp 1 lọ x 30ml, Hộp 1 lọ x 60ml, Hộp 1 lọ x 100ml, Hộp 1 lọ x 125ml; Ống, Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 5ml; Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 10ml	NSX	36	893110267623 (VD-28657-18)	01

20. 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)

20.1. 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)

159	Ivis Tobramycin	Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Tobramycin 15mg	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 Chai x 5 ml	NSX	24	893110267723 (VD-26705-17)	01
160	Medskin fusi	Mỗi 10 gam có chứa: Acid fusidic 0,2 gam (acid fusidic 2%)	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 10 gam	NSX	36	893110267823 (VD-21213-14)	01
161	Stoccel P	Mỗi 20g chứa: Aluminium phosphat gel 20% 12,38 gam	Hỗn dịch uống	Hộp 24 Gói x 20 gam	NSX	36	893100267923 (VD-30249-18)	01

20.2 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)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
162	Aticef 500 caps	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 7 viên, chai 100 viên, chai 200 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên	ĐBVN hiện hành	36	893110268023 (VD-26003-16)	01
163	Atocib 120	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110268123 (VD-29518-18)	01
164	Atocib 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110268223 (VD-29519-18)	01
165	Atocib 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110268323 (VD-29520-18)	01
166	Celosti 200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110268423 (VD-25557-16)	01
167	Coldacmin Sinus	Paracetamol 325mg; Clorpheniramin maleat 2mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 100 viên	NSX	36	893100268523 (VD-25497-16)	01
168	Coperil 5	Perindopril arginin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 30 viên	NSX	24	893110268623 (VD-30856-18)	01
169	Eltium 50	Itoprid hydroclorid 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110268723 (VD-29522-18)	01
170	Expas Forte	Drotaverin HCl 80mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110268823 (VD-30857-18)	01
171	Glumeron 30 MR	Gliclazid 30mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp 5 vỉ x 20 Viên	NSX	24	893110268923 (VD-25040-16)	01
172	Hagimox 250 Caps	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐBVN hiện hành	36	893110269023 (VD-25498-16)	01
173	Hagimox 500 caplet	Amoxicilin (Dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên, chai 100 viên	NSX	36	893110269123 (VD-30858-18)	01
174	Haginir 300	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110269223 (VD-27559-17)	01
175	Hapenxin capsules	Cephalexin (dưới dạng cephalixin monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 100 viên, chai 200 viên, chai 500 viên	ĐBVN hiện hành	24	893110269323 (VD-25041-16)	01
176	Hasec 30	Racecadotril 30mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 1,5 gam	NSX	36	893110269423 (VD-25501-16)	01

01-C
 TY
 TÂN
 JO
 GIANG
 H: + 84

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
177	Haxium 40	Esomeprazol (Dưới dạng Esomeprazol pellets 22,5% (vi hạt bao tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesi trihydrat)) 40mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 2 vi x 10 viên, hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110269523 (VD-30250-18)	01
178	Kefcin 500 Caps	Cefaclor (Dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 7 viên, hộp 4 vi x 7 viên	ĐEVN hiện hành	24	893110269623 (VD-25502-16)	01
179	Levocetirizin	Levocetirizin dihydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893100269723 (VD-25042-16)	01
180	LevoDHG 750	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 7 viên	NSX	36	893115269823 (VD-30251-18)	01
181	Lipvar 10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	48	893110269923 (VD-30859-18)	01
182	Mebilax 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110270023 (VD-20575-14)	01
183	Medskin clovir 200	Acyclovir 200mg	Viên nén	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893110270123 (VD-20576-14)	01
184	Mynarac	Tolperison hydroclorid 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110270223 (VD-30132-18)	01
185	Nifin 200 Tabs	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxitil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	24	893110270323 (VD-26601-17)	01
186	Nigaz 500	Nabumeton 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110270423 (VD-30135-18)	01
187	PoncifDHG	Acid mefenamic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100270523 (VD-25558-16)	01
188	Raxium 20	Rabeprazol natri (dưới dạng Rabeprazol natri hydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 03 vi x 10 viên, hộp 05 vi x 10 viên	NSX	36	893110270623 (VD-28574-17)	01
189	Sorbitol 5g	Sorbitol 5gam	Thuốc bột	Hộp 20 gói x 5 gam	NSX	36	893100270723 (VD-21143-14)	01
190	Teginol 50	Atenolol 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110270823 (VD-24622-16)	01
191	Telfor 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	24	893100270923 (VD-26009-16)	01
192	Telfor 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	24	893100271023 (VD-25504-16)	01



ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
193	Tinidazol 500	Tinidazol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893115271123 (VD-24623-16)	01
194	Vastec 35 MR	Trimetazidin dihydroclorid 35mg	Viên nén bao phim giải phóng biến đổi	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893110271223 (VD-27571-17)	01
195	Zaromax 500	Azithromycin (Dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110271323 (VD-26006-16)	01

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược khoa (Địa chỉ: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược khoa (Địa chỉ: Nhà máy Dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ phần Dược Khoa: Lô III-1.3, Đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

196	Zakdo	Mỗi 5 ml chứa: Ciprofloxacin hydroclorid 15mg	Dung dịch nhỏ mắt, tai	Hộp 1 lọ 5 ml	NSX	24	893115271423 (VD-25493-16)	01
-----	-------	---	------------------------	---------------	-----	----	----------------------------	----

22. 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)

22.1 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)

197	Azibiotic	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 3 viên	NSX	36	893110271523 (VD-20976-14)	01
-----	-----------	--	-------------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

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

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

198	Acigmentin 625	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vi x 07 viên; Chai 14 viên; Chai 20 viên	NSX	36	893110271623 (VD-21220-14)	01
199	Celecoxib 200mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110271723 (VD-22773-15)	01
200	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893115271823 (VD-22774-15)	01
201	Iratac	Ibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100271923 (VD-22775-15)	01
202	Piracetam 800mg	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110272023 (VD-21222-14)	01

