

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM

NGUYỄN ANH KHOA

Số: 107/CV-NAK-2024

V/v thay đổi Số đăng ký Meyerflavo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

-----oOo-----

TP.HCM, ngày 07 tháng 10 năm 2024

CÔNG VĂN

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TỈNH TÂY NINH**

- Căn cứ Quyết định số 924/QĐ-SYT ngày 20 tháng 05 năm 2023 của Giám đốc Sở Y tế Tây Ninh về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu đợt 1 Gói thầu số 02 - Cung cấp thuốc generic thuộc Danh mục thuốc bổ sung vào Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp địa phương để sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh giai đoạn 2022-2024;

- Căn cứ Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (STT: 224 – Tên thuốc: Meyerflavo).

Nay Công ty TNHH Dược phẩm Nguyễn Anh Khoa kính gửi công văn này đến Sở Y tế tỉnh Tây Ninh về việc thuốc Meyerflavo có thay đổi số đăng ký theo cấu trúc mới như sau:

| S tt | STT HSMT | Tên thuốc | Tên hoạt chất | Hàm lượng | Hãng sản xuất - Nước sản xuất | Số đăng ký cũ | Số đăng ký thay đổi |
|---------|-------------|------------|------------------|--------------|---|------------------|-----------------------------------|
| 1 | 337 | Meyerflavo | Flavoxat | 200mg | Công ty liên doanh Meyer- BPC – Việt Nam | VD- 32331-19 | 893110498924 (VD-32331- 19) |

Hiện nay, Công ty liên doanh Meyer-BPC đã sử dụng số đăng ký thuốc **Meyerflavo** theo cấu trúc mới là **893110498924**. (theo Quyết định gia hạn số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế) trong quá trình sản xuất và phân phối.

Rất mong nhận được sự chấp thuận và hỗ trợ của Quý Sở ý tế về việc sử dụng số đăng ký mới nêu trên để thuận lợi trong việc cung ứng và thanh toán Bảo hiểm y tế.

Trân trọng cảm ơn ./.



HỒ THỊ DẠ THẢO

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Meyerflavo**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Flavoxat hydrochlorid 200mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 01 vỉ, 10 vỉ x 03 viên; Viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-32331-19**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 108/QĐ-QLD Ngày cấp: 27/02/2019
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : **Công ty liên doanh Meyer-BPC**
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến tre - Việt Nam
Address:
Tên cơ sở sản xuất : **Công ty liên doanh Meyer-BPC**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến tre - Việt Nam
Address:
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

GIÁM ĐỐC

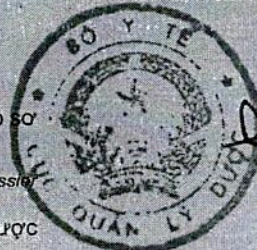
SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày tháng năm

17-10-2024



Hồ Thị Dạ Thảo

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2019.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR



NGUYỄN TÁT ĐẠT

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-
2024 11:24:4
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 402 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201**

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 đợt 201 tại Công văn số 49/HĐTV-VPHĐ ngày 22/5/2024 của
Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

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 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201, cụ thể:

1. Danh mục 292 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 82 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 20 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 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. 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.

5. 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 phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

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 ĐKKLH 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.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

GIÁM ĐỐC



Hồ Thị Dạ Thảo

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày tháng năm

07-10-2024

Phụ lục I
DANH MỤC 292 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 201
(Kèm theo Quyết định số 402 /QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024
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 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 công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---------|-------------------------|----------------------|-------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 1 | Caricin | Clarithromycin 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 4 viên; chai 350 viên | NSX | 36 | 893110476624 (VD-15312-11) | 1 |
|---|---------|-------------------------|----------------------|-------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---------------------------|---|----------------------|--|------------|----|-------------------------------|---|
| 2 | Clindathepharm capsule | Clindamycin (dưới dạng Clindamycin HCl) 300mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | ĐEVN IV | 24 | 893110476724 (VD-17651-12) | 1 |
| 3 | Leukas | Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110476824 (VD-17655-12) | 1 |
| 4 | Theprilda | Indapamid 1,25mg; Perindopril erbumin 4mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110476924 (VD-30662-18) | 1 |
| 5 | Thezyung | Cetirizin dihydrochlorid 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên | ĐEVN IV | 36 | 893100477024 (VD-17663-12) | 1 |

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

3.1. Cơ sở sản xuất: 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)

| | | | | | | | | |
|---|-------------|--|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|
| 6 | Allerpa | Loratadin 5mg | Dung dịch uống | Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 1 chai x 30ml | NSX | 24 | 893100477124 (VD-31462-19) | 1 |
| 7 | Apidom | Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) 5mg | Hỗn dịch uống | Hộp 30 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 10ml; Hộp 1 chai x 30ml | NSX | 24 | 893110477224 (VD-30933-18) | 1 |
| 8 | Nooapi 1200 | Piracetam 1200mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 893110477324 (VD-31035-18) | 1 |

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)

4.1. 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)

| | | | | | | | | |
|---|------------------|-----------------|----------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 9 | Toptropin 800 mg | Piracetam 800mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110477424 (VD-25588-16) | 1 |
|---|------------------|-----------------|----------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|---|

| 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) |
| 204 | Isotretinoin | Isotretinoin (13-cis retinoic acid) 10mg | Viên nang mềm | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110496924 (VD-19748-13) | 1 |

59. 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)

59.1. 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)

| | | | | | | | | |
|-----|----------------------------|---|-----------------------------|--|-----|----|----------------------------|---|
| 205 | Amoxicillin 500mg | Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 300 viên; Chai 500 viên; Hộp 1 Chai x 200 viên | NSX | 36 | 893110497024 (VD-32713-19) | 1 |
| 206 | Dopagan 500mg Effervescent | Paracetamol 500mg | Viên nén sủi bọt | Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên | NSX | 24 | 893100497124 (VD-28377-17) | 1 |
| 207 | Esomez 200 mg | Acetylcystein 200mg | Thuốc cốm pha hỗn dịch uống | Hộp 20 gói x 1 g; Hộp 30 gói x 1 g; Hộp 60 gói x 1 g | NSX | 24 | 893100497224 (VD-32278-19) | 1 |
| 208 | Glucosfine 500 mg | Metformin hydrochlorid 500mg | Viên nén bao phim. | Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên (vì nhôm - PVC); Hộp 10 vỉ x 10 viên (vì nhôm - nhôm) | NSX | 36 | 893110497324 (VD-32279-19) | 1 |
| 209 | Paracetamol 500mg | Paracetamol 500mg | Viên nén sủi bọt | Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên | NSX | 24 | 893100497424 (VD-27388-17) | 1 |
| 210 | Ofloxacin 200 mg | Ofloxacin 200mg | Viên nén bao phim | Chai 100 viên | NSX | 48 | 893115497524 (VD-32284-19) | 1 |

60. Cơ sở đăng ký: Công ty CP 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)

60.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP 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)

| | | | | | | | | |
|-----|--------------|------------------------------------|-------------------|---|-----|----|----------------------------|---|
| 211 | Fibyhe – 200 | Mỗi gói 3,5g chứa: Ibuprofen 200mg | Thuốc cốm sủi bọt | Hộp 12 gói x 3,5g; Hộp 18 gói x 3,5g; Hộp 24 gói x 3,5g | NSX | 24 | 893100497624 (VD-32563-19) | 1 |
|-----|--------------|------------------------------------|-------------------|---|-----|----|----------------------------|---|

61. 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)

61.1. 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)

| | | | | | | | | |
|-----|----------------|--|-------------------|--|-----|----|----------------------------|---|
| 212 | Amxolpect 30mg | Mỗi 5ml chứa: Ambroxol hydrochlorid 30mg | Dung dịch uống | Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 1 chai x 30ml; Hộp 1 chai x 60ml | NSX | 24 | 893100497724 (VD-32316-19) | 1 |
| 213 | Becozido | Zidovudin 300mg | viên nén bao phim | Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 01 chai x 60 viên | NSX | 36 | 893114497824 (VD-32321-19) | 1 |

| 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) |
| 214 | Casathizid MM 16/12,5 | Candesartan cilexetil 16mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | Viên nén | Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110497924 (VD-32322-19) | 1 |
| 215 | Deséafer 250 | Deferasirox 250mg | Viên nén phân tán | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110498024 (VD-27408-17) | 1 |
| 216 | Deslomeyer | Mỗi 5ml dung dịch chứa: Desloratadin 2,5mg | Dung dịch uống | Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 01 chai x 30ml; Hộp 01 chai x 45ml; Hộp 01 chai x 60ml | NSX | 24 | 893100498124 (VD-32323-19) | 1 |
| 217 | Dexamethason 0,5mg | Dexamethason 0,5mg | Viên nén | Hộp 01 chai x 500 viên | NSX | 36 | 893110498224 (VD-28415-17) | 1 |
| 218 | Didin-AM | Diosmin 450mg; Hesperidin 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893100498324 (VD-27409-17) | 1 |
| 219 | Envix 3 | Ivermectin 3mg | Viên nén | Hộp 01 vỉ x 04 viên | NSX | 36 | 893110498424 (VD-32325-19) | 1 |
| 220 | Fexofenadin | Fexofenadin hydroclorid 60mg | Viên nén bao phim | Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893100498524 (VD-32327-19) | 1 |
| 221 | Meyerceti | Cetirizin dihydroclorid 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893100498624 (VD-28422-17) | 1 |
| 222 | Meyerclinda 150 | Clindamycin (dưới dạng Clindamycin hydroclorid) 150mg | Viên nang cứng | Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110498724 (VD-32329-19) | 1 |
| 223 | Meyerclinda 300 | Clindamycin (dưới dạng Clindamycin hydroclorid 375mg) 300 mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110498824 (VD-32330-19) | 1 |
| 224 | Meyerflavo | Flavoxat hydroclorid 200mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110498924 (VD-32331-19) | 1 |
| 225 | Meyersapride 2,5 | Mosaprid citrat (trương đương Mosaprid citrat dihydrat 2,645mg) 2,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110499024 (VD-32334-19) | 1 |
| 226 | Meyersina 100 | Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat 140,48mg) 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 4 viên | NSX | 36 | 893110499124 (VD-32335-19) | 1 |
| 227 | Meyersina 50 | Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 4 viên | NSX | 36 | 893110499224 (VD-32336-19) | 1 |

| 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) |
| 286 | Codintec 100 mg/5ml | Mỗi 5m hỗn dịch sau pha: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg | Bột pha hỗn dịch uống | Hộp 01 lọ bột 30ml, 50ml, 60ml, 70ml, 90ml | NSX | 24 | 893110505124 (VD-31929-19) | 1 |
| 287 | Dopharalgic | Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 02 vi x 10 viên, vi Alu-PVC; Hộp 01 vi x 10 viên, Hộp 02 vi x 10 viên, Hộp 03 vi x 10 viên, vi Alu-Alu | NSX | 36 | 893110505224 (VD-31931-19) | 1 |
| 288 | Enalapril HCTZ 20/12.5 | Enalapril maleat 20mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | Viên nén | Hộp 10 vi x 10 viên | USP40 | 36 | 893110505324 (VD-31932-19) | 1 |
| 289 | Fastise 400 | Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 400mg | Viên nang cứng | Hộp 02 vi x 10 viên; Hộp 01 lọ x 20 viên | NSX | 36 | 893110505424 (VD-31933-19) | 1 |

74. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

74.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|-----|---------|---------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 290 | Bisoloc | Bisoprolol Fumarate 2,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vi x 10 viên | NSX | 24 | 893110505524 (VD-16169-11) | 1 |
|-----|---------|---------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|----------------------------|---|

75. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San (Địa chỉ: Gian E22-E23, Trung tâm Thương mại dược phẩm và Trang thiết bị y tế, Số 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

75.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (Địa chỉ: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------|-----------------------------|-------------------|--|---------|----|----------------------------|---|
| 291 | Ibucine 400 | Ibuprofen 400mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên | ĐDVN IV | 36 | 893100505624 (VD-25569-16) | 1 |
| 292 | Tolpernic | Tolperison hydroclorid 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vi x 10 viên | NSX | 36 | 893110505724 (VD-26047-17) | 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 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):

- 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.