BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 227 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 *tháng* 04 *năm* 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 29 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 174 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

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

Xét 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 29 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 174 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 27 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-…-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-…-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

4. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

5. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-…-22).

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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.

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;
- Bộ trưởng BYT (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;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Phụ lục I

DANH MỤC 27 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 174 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 227...../QĐ-QLD ngày 28 tháng 04 năm 2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed. *(Đ/c: 263/9 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed *(Đ/c: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Lyapi 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35618-22

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đại Nam *(Đ/c: 270A Lý Thường Kiệt, phường 14, quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie *(Đ/c: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, Bình Dương - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Golmined	Dequalinium clorid 10 mg	Viên nén đặt âm đạo	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vỉ, 02 vỉ x 10 viên; Hộp 01 vỉ, 02 vỉ x 6 viên	VD-35619-22

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Đồng Nai *(Đ/c: 221B Phạm Văn Thuận, p. Tân Tiến, Tp. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)*

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Đồng Nai *(Đ/c: 221B Phạm Văn Thuận, p. Tân Tiến, Tp. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Ostedocald	Calci carbonat 1250mg; Vitamin D3 200UI	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35620-22

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Bảo An *(Đ/c: Số 2/115, ngõ 2, đường Định Công Thượng, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)*

4.1 Nhà sản xuất: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) *(Đ/c: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Tp. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Anba-QE	Ubidecarenon 100mg; Vitamin E (D-alpha-tocopheryl acetate) 12,31mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	VD-35621-22

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi *(Đ/c: Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

5.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi *(Đ/c: Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Cefpodoxime 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100 mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 10 viên	VD-35622-22
6	Cefpodoxime 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200 mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 10 viên	VD-35623-22

6. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên *(Đ/c: 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

6.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên *(Đ/c: Lô C16, đường số 9, KCN Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Aeneas 5	Natri aescinat 5mg	Thuốc tiêm đông khô	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi 5ml; Hộp 1 lọ + 3 ống dung môi 5ml; Hộp 5 lọ + 5 ống dung môi 5ml	VD-35624-22

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

7. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cần Giờ *(Đ/c: Lầu 2, Khu 2F-C1, tòa nhà Mirae Bussiness Center, 268 Tô Hiến Thành, P15, Q10, Tp.HCM - Việt Nam)*

7.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA *(Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Diacerein 50	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35625-22

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội *(Đ/c: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Tp. Hà Nội - Việt Nam)*

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội *(Đ/c: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Tp. Hà Nội - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Azelastin eye drop	Azelastin hydroclorid 0,5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 40 vỉ x 5 ống x 0,4ml; 0,5ml; 0,6ml; 0,8ml; 1,0ml. Hộp 1 ống 3ml, 5ml, 6ml, 8ml, 10ml	VD-35626-22

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội *(Đ/c: 170 đường La Thành, Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)*

9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội *(Đ/c: Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Bibonlax 5g	Sorbitol 50%; Natri citrat 7,2%	Gel dùng đường trực tràng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 tuýp 5 g	VD-35627-22

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm *(Đ/c: Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)*

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

10.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc *(Đ/c: 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)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Clotral	Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 500mg	Viên nang cứng (tím - trắng)	24 tháng	USP hiện hành	Hộp 01 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 02 túi nhôm x 05 vỉ x 10 viên	VD-35628-22

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco *(Đ/c: 160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam)*

11.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco *(Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Darleucin	Mỗi gói 4,67g chứa: L-Isoleucin 952 mg; L-leucin 1904 mg; L-valin 1144 mg	Cốm thuốc bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 4,67g	VD-35629-22

12. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA *(Đ/c: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

12.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương *(Đ/c: Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Hightflu-N	Paracetamol 500mg; Caffeine 65mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-35630-22

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm VCP *(Đ/c: xã Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội - Việt Nam)*

13.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm VCP *(Đ/c: xã Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội - Việt Nam)*

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Cefodizim 1g	Cefodizim (dưới dạng Cefodizim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ, 10 lọ, 50 lọ, 100 lọ; Hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 5ml (SĐK: VD-22389-15)	VD-35631-22

14. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2 *(Đ/c: Lô đất N2, đường TS 6, KCN Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)*

14.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2 *(Đ/c: Lô đất N2, đường TS 6, KCN Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	LevoBenserazid-VMG 200/50	Levodopa 200mg; Benserazid (dưới dạng Benserazid hydroclorid 57,09mg) 50mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 30 viên, Hộp 1 lọ 100 viên	VD-35632-22

15. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc *(Đ/c: Số 777 đường Mê Linh, Phường Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc - Việt Nam)*

15.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc *(Đ/c: Thôn Mậu Thông-P.Khai Quang- TP. Vĩnh Yên- Tỉnh Vĩnh Phúc - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Vintanil 1g	Acetylleucin (N-Acetyl-DL-leucin) 1000mg	Thuốc tiêm đông khô	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất tiêm 10ml; Hộp 5 lọ + 5 ống nước cất tiêm 10ml; Hộp 10 lọ + 10 ống nước cất tiêm 10ml; Hộp 1 lọ, 5 lọ, 10 lọ	VD-35633-22
17	Vintanil 500	Acetylleucin (N-Acetyl-DL-leucin) 500mg	Thuốc tiêm đông khô	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất tiêm 5ml; Hộp	VD-35634-22

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

						5 lọ + 5 ống nước cất tiêm 5ml; Hộp 10 lọ + 10 ống nước cất tiêm 5ml; Hộp 1 lọ, 5 lọ, 10 lọ	

16. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar *(Đ/c: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ - Việt Nam)*

16.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar *(Đ/c: 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	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Ebastin OD DWP 10mg	Ebastin 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35635-22

17. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam *(Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, xã Hoàng Đông, huyện Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam - Việt Nam)*

17.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam *(Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, xã Hoàng Đông, huyện Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Carsakid	Carbocistein 20mg; Promethazin HCl 0,5mg/ml	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 20 ống, 25 ống, 30 ống , 40 ống x 5ml; Hộp 1 chai 125ml	VD-35636-22
20	Lingasol Drop	Ambroxol hydrochlorid 7,5mg/ml	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 20ml, 30ml, 50ml, 100ml	VD-35637-22

18. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam *(Đ/c: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)*

18.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam *(Đ/c: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

21	Francefdi 125	Mỗi gói chứa Cefdinir 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 6 gói, 12 gói, 24 gói	VD-35638-22

19. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần SPM *(Đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân- TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

19.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần SPM *(Đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân- TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Desqutos	Desloratadin 2,5mg/5ml	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 20 ống nhựa x 5ml; Hộp 20 gói x 5 ml; Hộp 1 chai 30m, 60ml	VD-35639-22
23	Spalaxin	Alverin (dưới dạng Alverin citrat 67,3mg) 40mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 200 viên, 500 viên	VD-35640-22

20. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap *(Đ/c: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên - Việt Nam)*

20.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap *(Đ/c: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
24	Vadikiddy	Miconazole 2%	Gel rơ miệng họng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 tuýp 10g	VD-35641-22

21. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA *(Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

21.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA *(Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Cadidexmin	Betamethason 0,25mg; Dexclorpheniramin maleat 2mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Chai 100 viên, 500 viên	VD-35642-22

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

22. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân *(Đ/c: M1-17, đô thị Trung Hòa - Nhân Chính, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội - Việt Nam)*

22.1 Nhà sản xuất: Nhà máy sản xuất Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân *(Đ/c: Lô II - 8.3, KCN Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	Ecosip Emulsion Gel	Mỗi 45 g nhũ tương gel chứa Diclofenac natri 0,45 g	Nhũ tương gel	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 45g	VD-35643-22

23. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Việt Phúc *(Đ/c: 155A Trần Hưng Đạo, P. An Phú, Q. Ninh Kiều, Cần Thơ. - Việt Nam)*

23.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Việt Phúc *(Đ/c: 155A Trần Hưng Đạo, P. An Phú, Q. Ninh Kiều, Cần Thơ. - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Dung dịch dùng ngoài Clinderm	Mỗi 30ml chứa Clindamycin hydroclorid 0,3g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Hộp 20 vỉ x 1 chai x 30ml (vỉ 1 chai)	VD-35644-22

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Phụ lục II

DANH MỤC 02 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 174 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 227...../QĐ-QLD ngày 28 tháng 04 năm 2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco *(Đ/c: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)*

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco *(Đ/c: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Dopolys	Cao khô lá bạch quả (hàm lượng Ginkgo flavonoid toàn phần 1,54mg) 7mg; Heptaminol hydroclorid 150mg; Troxerutin 150mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD3-172-22

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare *(Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

2.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare *(Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Bivicanib 150	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydrochloride) 150mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD3-173-22

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn