

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 218

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 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 đợt 218 tại Công văn số 51/HĐTV-VPHD ngày 01 tháng 8 năm 2025 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 69 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 218, cụ thể:

- Danh mục 44 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 20 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 05 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:

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc;
- 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 Điều 37 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn

áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm;

4. Cập nhật nhãn thuốc và 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 theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

5. Chậm nhất 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 (tên thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn. Việc việc sử dụng tên thuốc được thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 8 Điều 44 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện kinh doanh được theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 42 Luật Dược trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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. Cơ sở đăng ký thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông tin các trường hợp phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác được do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan;

9. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này, nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ghi số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT, việc ghi số đăng ký được áp dụng và thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 4 Điều 52 Thông tư số 12/2025/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 Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, 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.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 44 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 218
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2025
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: Chi nhánh Resantis Việt Nam– Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: 702 Trường Sa, phường 14, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Resantis Việt Nam–Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Asekaido 250	Azithromycin 250mg (dưới dạng Azithromycin dihydrat 262mg)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110357325 (VD-33057-19)	1
2	Asekaido 500	Azithromycin 500mg (dưới dạng Azithromycin dihydrat 524mg)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110357425 (VD-33058-19)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Vật Tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

3	ACCDrug-DNA	Mỗi gói 2g chứa Acetylcystein 200mg	Thuốc cốm pha dung dịch uống	Hộp 30 gói	NSX	36	893100357525 (VD-23770-15)	1
---	-------------	--	------------------------------------	------------	-----	----	-------------------------------	---

3. 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)

3.1. 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 Hoá, Việt Nam)

4	Cepara Codein	Codein phosphat hemihydrat 15mg; Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893101357625 (VD-30660-18)	1
---	---------------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

4. 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)

4.1. 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)

5	Ursopa	Ursodeoxycholic acid 5% (w/v) (50mg/ml)	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 10 gói x 10ml; Hộp 20 gói x 10ml; Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 1 chai x 100ml	USP- NF 2024 + NSX	36	893110357725 (VD-33984-20)	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)
6	Ribarin	Ribavirin 4% (w/v)	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 1 chai x 30ml; Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	893110357825 (VD-31504-19)	1

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương - Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương - Việt Nam)

7	Cetirizin	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893100357925 (VD-22737-15)	1
8	Enlie Betamethason 0,5mg	Betamethason 0,5mg	Viên nén	Chai 500 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm-PVC); Hộp 3 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm-nhôm)	NSX	36	893110358025 (VD-22734-15)	1
9	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 200 viên; chai 500 viên	NSX	36	893100358125 (VD-31513-19)	1

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Bidopharma USA (Địa chỉ: 263/13 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Bidopharma USA - Chi nhánh Long An (Địa chỉ: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, Thị trấn Cần Giuộc, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam)

10	Bidovidine	Povidone iod 10% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai 10ml; Hộp 1 chai 20ml; Lốc 12 chai 30ml; Chai 90ml; Hộp 1 chai 90ml; Hộp 1 chai 125ml; Can 1000ml	ĐDVN V	24	893100358225 (VD-30915-18)	1
----	------------	---------------------------	-------------------------	--	-----------	----	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Davipharm) (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Davipharm) (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

11	Evaldez-100	Levosulpirid 100mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110358325 (VD-34675-20)	1
12	Evaldez-25	Levosulpirid 25mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110358425 (VD-34676-20)	1
13	Evaldez-50	Levosulpirid 50mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110358525 (VD-34677-20)	1

8. 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)

8.1. 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)

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)
14	Cloram drop 0,5%	Cloramphenicol 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 vi x 5 lọ x 0,4ml; Hộp 2 vi x 5 lọ x 0,4ml; Hộp 4 vi x 5 lọ x 0,4ml; Hộp 6 vi x 5 lọ x 0,4ml; Hộp 8 vi x 5 lọ x 0,4ml; Hộp 10 vi x 5 lọ x 0,4ml; Hộp 1 vi x 5 lọ x 1ml; Hộp 2 vi x 5 lọ x 1ml; Hộp 4 vi x 5 lọ x 1ml; Hộp 6 vi x 5 lọ x 1ml; Hộp 8 vi x 5 lọ x 1ml; Hộp 10 vi x 5 lọ x 1ml; Hộp 1 lọ x 2ml; Hộp 1 lọ x 3ml; Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 8ml; Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	893115358625 (VD-34665-20)	1

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

15	Urabcin	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 500mg	viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 03 vi x 10 viên; chai 100 viên	NSX	36	893110358725 (VD-34713-20)	1
----	---------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

16	Midamox 250	Mỗi gói chứa Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1,4g	NSX	24	893110358825 (VD-18308-13)	1
----	-------------	---	--------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

17	Tydol codeine forte	Acetaminophen 500mg; Codeine phosphate (dưới dạng codeine phosphate hemihydrate) 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893111358925 (VD-27981-17)	1
----	---------------------	--	----------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, 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)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

18	Usarvudin	Lamivudine 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110359025 (VD-30204-18)	1
----	-----------	------------------	-------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	---

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

19	Colocol cảm cúm	Cafein anhydrous 25mg; Paracetamol 500mg; Phenylephrin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 15 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893100359125 (VD-30480-18)	1
20	Colocol suppo 300	Paracetamol 300mg	Viên đạn	Hộp 2 vỉ x 5 Viên	NSX	36	893100359225 (VD-27027-17)	1
21	Muxenon	Acetylcystein 200mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	30 gói x 2g	NSX	24	893100359325 (VD-19433-13)	1
22	Predegyl	Econazol nitrat (Econazole nitrate) 150mg	Viên trứng	Hộp 4 vỉ x 5 Viên; Hộp 1 vỉ x 3 Viên	NSX	36	893110359425 (VD-20818-14)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ Công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, Thành Phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

23	Cefalexin 250mg	Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 100 vỉ x 10 viên, chai 100 viên, chai 200 viên	NSX	36	893110359525 (VD-34740-20)	1
----	-----------------	--	----------------	---	-----	----	----------------------------	---

15. 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)

15.1. 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)

24	Cefpoextra	Mỗi 3g chứa : Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3g	NSX	24	893110359625 (VD-32893-19)	1
25	Derimucin	Mupirocin 2% (w/w)	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 01 Tuýp x 5g	NSX	24	893100359725 (VD-22229-15)	1
26	Spiramycin/ Metronidazol 750.000 IU/125mg	Metronidazol 125mg; Spiramycin 750.000 IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115359825 (VD-23043-15)	1

16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương 3 (Địa chỉ: Số 16 Lê Đại Hành, Phường Minh Khai, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng, 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)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương 3 (Địa chỉ: Số 28, Đường 351, Xã Nam Sơn, Huyện An Dương, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam)

27	Daleston-D	Betamethason 0,005% (w/v); Dexclorpheniramin maleat 0,04% (w/v)	Siro	Hộp 1 chai 30ml; Hộp 1 chai 75ml	NSX	24	893110359925 (VD-34256-20)	1
----	------------	--	------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha (Địa chỉ: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

28	Ampicilin 250mg	Ampicilin (dưới dạng ampicilin trihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên	ĐDVN V	36	893110360025 (VD-20849-14)	1
----	-----------------	---	-------------------	---	-----------	----	-------------------------------	---

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số nhà 789, đường Đình Âm, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc, Việt Nam)

29	Kali clorid 500mg Vinhphaco	Kali clorid 500mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5ml; Hộp 10 vỉ x 5 ống x 5ml	ĐDVN V	36	893110360125 (VD-25325-16)	1
30	Sorbitol 3%	Sorbitol 150g/5 lít	Dung dịch rửa nội soi hệ tiết niệu	Can x 5 lít	NSX	24	893110360225 (VD-18005-12)	1

19. 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)

19.1. 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)

31	Aziphar 100	Mỗi gói chứa Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2,5g	NSX	24	893110360325 (VD-32128-19)	1
----	-------------	--	-----------------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

32	Maxgel	Tuýp 10g chứa: Betamethason dipropionat 6,4mg; Clotrimazol 100mg; Gentamycin (dưới dạng Gentamycin sulfat) 10mg	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	24	893110360425 (VD-21968-14)	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)
33	Myvita calcium 500	Calci carbonat (chứa 120,14mg ion Calci) 300mg; Calci lactat gluconat (chứa 363,33mg ion Calci) 2940mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 tuýp x 10 viên; Hộp 1 tuýp x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 2 viên; Hộp 20 vỉ x 2 viên; Hộp 15 vỉ x 2 viên	NSX	24	893100360525 (VD-21971-14)	1

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

34	Lytoin	Codein phosphat hemihydrat 10mg; Glyceryl guaiacolat (Guaifenesin) 100mg	Viên nang mềm	Hộp 06 vỉ, 05 vỉ, 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893111360625 (VD-30898-18)	1
----	--------	--	------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

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

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

35	Besovat cream 0,1%	Betamethason (dưới dạng Betamethason valerat) 1mg/1g	kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	24	893110360725 (VD-34870-20)	1
36	Meyergalin	Pregabalin 20mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 1 chai x 90ml; Hộp 1 chai x 120ml	NSX	24	893110360825 (VD-34871-20)	1

23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam (Địa chỉ: Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam (Địa chỉ: Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

37	Anaflam 50	Diclofenac kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 38	36	893110360925 (VD-29449-18)	1
38	Caretril 10	Racecadotril 10mg	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 20 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g	NSX	60	893110361025 (VD-22841-15)	1
39	Metdia 850	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ x 10 viên	BP 2017	24	893110361125 (VD-33854-19)	1

24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
40	Simvastatin 20mg	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110361225 (VD-27551-17)	1

25. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

41	Gardenal	Phenobarbital 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893112361325 (VD-18166-12)	1
----	----------	---------------------	----------	---------------------	-----------	----	-------------------------------	---

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam (Địa chỉ: Số 3A Đường Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

42	Loratadine	Loratadin 10mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Lọ 200 viên	NSX	36	893100361425 (VD-25513-16)	1
43	Ambroxol	Ambroxol HCl 30mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100361525 (VD-22049-14)	1

27. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Shine Pharma (Địa chỉ: 40/7 Đất Thánh, phường 6, quận Tân Bình, TP. HCM, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

44	Pilavos	Thiabendazol 500mg	Viên nén	Hộp 7 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110361625 (VD-30146-18)	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 hiểu: 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 V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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.

Phụ lục II
DANH MỤC 20 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 218
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2025
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: 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 - 134/1 Tô Hiến Thành - Phường 15 - Quận 10 - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA – NIC (Địa chỉ: Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - P. Tân Tạo A - Q.Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1	Phaanedol enfant	Mỗi gói 2g chứa: Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 325mg	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 2g; Hộp 30 gói x 2g	NSX	36	893100361725 (VD-30205-18)	1
---	------------------	--	-------------------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. 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)

2	Apixodin DT 120	Fexofenadin hydrochlorid 120mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100361825 (VD-33264-19)	1
3	Paluzine	Kẽm (dưới dạng Kẽm gluconat) 0,2% (w/v)	Siro	Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	893100361925 (VD-31498-19)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: + Trụ sở chính: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội. + Địa chỉ kinh doanh: Lô B1.4-LK31-01-Khu đô thị Thanh Hà-Cieanco 5, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

4	Atdoncam Syrup	Piracetam 160mg/ml	Sirô	Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 30 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 7,5ml; Hộp 20 ống x 7,5ml; Hộp 30 ống x 7,5ml; Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 30 ống x 10ml; Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 1 chai x 75ml; Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	893110362025 (VD-27693-17)	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)

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)

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)

5	Lazzy	Lamivudin 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110362125 (VD-25583-16)	1
---	-------	-----------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương - Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương - Việt Nam)

6	Abidal	Betamethason 0,25mg; Dexclorpheniramin maleat 2mg	Viên nén	Chai 500 viên	NSX	24	893110362225 (VD-8393-09)	1
7	Enlie Methionin 250mg	Methionin 250mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên	NSX	36	893110362325 (VD-24080-16)	1
8	Methionin 250mg	Methionin 250mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên	NSX	36	893110362425 (VD-25085-16)	1

6. 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)

6.2. 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)

9	Ampicilin 250mg	Ampicillin (dưới dạng Ampicillin trihydrate) 250mg	Thuốc cốm	Hộp 5 gói x 3g	NSX	36	893110362525 (VD-16805-12)	1
---	-----------------	--	-----------	----------------	-----	----	-------------------------------	---

7. 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)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10	Hemafolic	Mỗi 10ml chứa: Acid folic 1mg; Phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymaltose tính theo ion sắt (III) 100mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 10ml, Hộp 18 ống x 5ml	NSX	36	893100362625 (VD-25593-16)	1
----	-----------	---	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Số 74 đường Thống Nhất, phường Vạn Thắng, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

11	Pantoprazol	Pantoprazol (dưới dạng vi hạt 15% Pantoprazol) 40mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 30 viên, chai 200 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên	NSX	36	893110362725 (VD-21315-14)	1
----	-------------	---	--	--	-----	----	-------------------------------	---

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, 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)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

12	Terpin Codein	Codein (dưới dạng Codein phosphat hemihydrat) 10mg; Terpin hydrat 100mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893101362825 (VD3-51-20)	1
----	---------------	---	----------	--------------------	-----	----	-----------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ Công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, Thành Phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

13	Prednisolon 5mg	Prednisolon (dưới dạng Prednisolon acetat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	36	893110362925 (VD-28050-17)	1
14	TIA Prednisolon 5mg	Prednisolon (dưới dạng Prednisolon acetat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	36	893110363025 (VD-28052-17)	1

11. 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)

11.1. 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)

15	Oubain 0.25mg/1ml	Ouabain 0,25mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 1ml	NSX	24	893110363125 (VD-20841-14)	1
----	-------------------	-------------------	----------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco (Địa chỉ: Số 67, Ngõ 68 đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

16	Laknitol	L-Ornithin L-Aspartat 5g/10ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 5 ống x 10ml	NSX	36	893110363225 (VD-14472-11)	1
----	----------	-------------------------------	---------------------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Gonsa (Địa chỉ: 88 Đường Phạm Thị Tánh, Phường 4, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty liên doanh dược phẩm Mebiphar - Austrapharm (Địa chỉ: Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17	Gonsa saflic	Acid folic 0,35mg; Phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose (tương đương với 100mg sắt (III)) 357mg	Viên nang mềm	Hộp 03, 06 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100363325 (VD-33732-19)	1
----	--------------	--	---------------	-------------------------	-----	----	-------------------------------	---

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)

18	Mekodin	Codein 8mg; Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893101363425 (VD-33742-19)	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)

15. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 – 170 Nguyễn Huệ, Phường 7, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 – 170 Nguyễn Huệ, Phường 7, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

19	Piracetam 3g	Piracetam 3 gam/15ml	Dung dịch tiêm	Hộp 4 ống x 15ml	NSX	36	893110363525 (VD-8217-09)	1
----	--------------	----------------------	-------------------	------------------	-----	----	------------------------------	---

16. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

20	Timi Roitin	Calci pantothenat 15mg; Fursultiamin 50mg; Natri chondroitin sulfat 90mg; Nicotinamid 50mg; Pyridoxin HCl 25mg; Riboflavin 6mg	Viên nang mềm	Hộp 12 vi x 5 viên; hộp 24 vi x 5 viên	NSX	36	893110363625 (VD3-113-21)	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 điển: Dược điển Việt Nam (DDVN), 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 V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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.

3. Các thuốc tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung công thức tham chiếu hoặc dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GDKLH (trừ số thứ tự 19: sau khi hết hạn GDKLH, không tiếp tục gia hạn do hồ sơ đăng ký lần đầu chưa biên soạn theo mẫu ACTD).

Phụ lục III
DANH MỤC 05 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC ĐẾN 31/12/2025 - ĐỢT 218

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2025
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 Dược Khoa (Địa chỉ: Số 9, Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Khoa (Địa chỉ: Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội. Địa chỉ sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma- Chi nhánh Bắc Ninh công ty Cổ phần Dược Khoa: Lô đất III-1.3, Đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, Xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

1	Tobradico	Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 0,3% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 01 lọ x 5ml	NSX	24	893110363725 (VD-19202-13)	1
---	-----------	---	-------------------	-----------------	-----	----	----------------------------	---

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2	Opxil S 250	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat compacted) 250mg	Viên nang cứng	Chai 200 viên, Chai 500 viên	USP hiện hành (USP 42)	36	893110363825 (VD-19372-13)	1
---	-------------	--	----------------	------------------------------	------------------------	----	----------------------------	---

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

3	Mexcold Imex 500	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Chai 200 viên	NSX	48	893110363925 (VD-22904-15)	1
4	Pharmox S 250	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted) 250mg	Viên nang cứng	Chai 500 viên, chai 200 viên	NSX	36	893110364025 (VD-19377-13)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5	Cadipredni	Prednisolon 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; chai 200 viên; chai 500 viên; chai 1000 viên	NSX	36	893110364125 (VD-34394-20)	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)

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 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)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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.