Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-10-2024 16:36:53 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 718 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211

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 211 tại Công văn số 82/HĐTV-VPHĐ ngày 27/9/2024 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 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211, cụ thể:

1. Danh mục 556 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*).

2. Danh mục 159 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 56 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 hoặc dán 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 (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 556 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 211

(Kèm theo Quyết định số 718 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 10 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: Cooperation Pharmaceutique Francaise (Địa chỉ: Place Lucien Auvert 77000 Melun, Pháp)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
1	Nautamine	Diacefyllin diphenhydramin 90mg	Viên nén	Hộp 20 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110008900 (VD-29364-18)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 5A Farma (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)								
2	Atorvastatin+Ezetimibe-5A Farma 10+10mg	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110009000 (VD-33757-19)	1
3	Atorvastatin+Ezetimibe-5A Farma 20+10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110009100 (VD-33758-19)	1
4	Dutasteride-5A Farma 0,5mg	Dutasterid 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110009200 (VD-33759-19)	1
5	Sitagliptin - 5A Farma 100mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 128,48mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110009300 (VD-33761-19)	1
6	Sitagliptin - 5A Farma 50mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 64,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110009400 (VD-33762-19)	1
3. 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, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
3.1. 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, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
7	Adagrin	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrate 70,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	NSX	36	893110009500 (VD-18667-13)	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)
65	Agivastar 40	Pravastatin natri 40mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110015300 (VD-25608-16)	1
66	Ezensimva 10/10	Ezetimib 10mg; Simvastatin 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110015400 (VD-32780-19)	1
67	Ezenstatin 10/10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 10mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110015500 (VD-32782-19)	1
68	Ezenstatin 10/20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110015600 (VD-32783-19)	1
69	Itopagi	Itoprid hydroclorid 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110015700 (VD-33381-19)	1

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

70	Cefotaxime	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 20 Lọ	USP 42	24	893110015800 (VD-18229-13)	1
71	Ceftazidime	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat + Natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 20 Lọ	USP 42	24	893110015900 (VD-18230-13)	1
72	Fisulty 1 g	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 Lọ	USP 38	36	893110016000 (VD-24715-16)	1
73	Widxim	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 0,75g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ, Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm + 1 ống nước cất pha tiêm 5ml; Hộp 10 lọ; Hộp 20 lọ; Hộp 50 lọ; Hộp 100 lọ	USP 42	24	893110016100 (VD-18245-13)	1

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

74	Maxxmucous-AC 200	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100016200 (VD-27771-17)	1
75	Maxxprolol 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	893110016300 (VD-27775-17)	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)
76	Maxxviton 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 6 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110016400 (VD-22114-15)	1
77	Soshydra	Racecadotril 30mg	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g	NSX	36	893110016500 (VD-28847-18)	1
78	Soshydra	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110016600 (VD-27781-17)	1
79	Soslac G3	Betamethason dipropionat 0,064 % (w/w); Clotrimazol 1 % (w/w); Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 0,1 % (w/w)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	36	893110016700 (VD-27782-17)	1

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

80	A.T Levofloxacin 250	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 250mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 50ml	NSX	24	893115016800 (VD-26105-17)	1
81	A.T Mequitazine 5 mg	Mequitazine 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ × 10 viên; chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	36	893110016900 (VD-32792-19)	1
82	Betahistin 24 A.T	Betahistine dihydrochloride 24mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ × 10 viên; Hộp 1 chai × 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	36	893110017000 (VD-32796-19)	1

20. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bến Tre (Địa chỉ: Số 6A3, Quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bến Tre (Địa chỉ: Số 6A3, Quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

83	Becolugel	Aluminium phosphat gel 20% 12,38g	Hỗn dịch uống	Hộp 26 gói x 20g	NSX	24	893100017100 (VD-22445-15)	1

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

Phụ lục II

DANH MỤC 159 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 211

(Kèm theo Quyết định số 718 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 10 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	Tobicom	Cholin bitartrat 25mg; Natri chondroitin sulphat 100mg; Retinol palmitat 2.500IU; Riboflavin 5mg; Thiamin hydroclorid 20mg	Viên nang cứng	Hộp 3 gói x 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100064500 (VD-21804-14)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 đường 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	Mộc hoa trắng T/H	Berberin clorid 10mg; Cao đặc Mộc hoa trắng (Extractum Cortex Holarrhenae) 136mg; Mộc hương (Radix Saussureae lappae) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110064600 (VD-23782-15)	1
3	Xacimax New	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 250mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm -PVC); Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm -nhôm)	NSX	36	893110064700 (VD-21707-14)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
3.1. 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)								
4	Naphazolin 0,05% Danapha	Lọ 5ml chứa: Naphazolin hydroclorid 2,5mg; Lọ 10ml chứa: Naphazolin hydroclorid 5mg	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 5ml, Hộp 12 lọ x 5ml, Hộp 50 lọ x 5ml, Hộp 50 lọ x 10ml	NSX	36	893100064800 (VD-29627-18)	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)
19	Doagithicon	Chai 30ml chứa: Simethicon (dưới dạng Simethicon nhũ tương 30%) 2g	Nhũ tương uống	Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	893100066300 (VD-33145-19)	1

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

20	Maxxdaf	Diosmin: Hesperidin (90:10) (tương ứng Diosmin 450mg và Hesperidin 50mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100066400 (VD-28841-18)	1
21	Maxxmucous-CC 200	Carbocistein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100066500 (VD-27772-17)	1
22	MucousAPC 200	Carbocistein 200mg	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói x 1,5g; Hộp 30 gói x 1,5g; Hộp 100 gói x 1,5g	NSX	24	893100066600 (VD3-102-21)	1
23	Usamagsium Fort	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893100066700 (VD-20663-14)	1

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

24	A.T Sodium phosphates	Mỗi 1ml chứa: Dibasic natri phosphat 180mg; Monobasic natri phosphat 480mg	Dung dịch uống	Hộp 1 chai 45ml, 90ml	NSX	36	893110066800 (VD-33397-19)	1
25	Anti @ 42	Chymotrypsin 8.400 đơn vị USP	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ × 10 viên	NSX	24	893110066900 (VD-32795-19)	1
26	Asopus 200	Acid ursodeoxycholic 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	36	893110067000 (VD-31067-18)	1
27	Atihepam inj	L-Ornithin L-Aspartat 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống x 5ml	NSX	24	893110067100 (VD-26753-17)	1