



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 14-03-
2025 16:08:38
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 124 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 03 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 699 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216**

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 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 năm 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 216 tại Công văn số 14/HĐTV-VPHĐ ngày 24 tháng 02 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 699 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216, cụ thể:

1. Danh mục 696 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 03 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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.

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 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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.

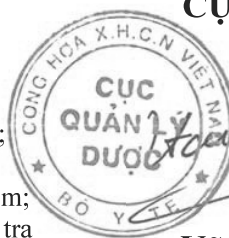
7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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, 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, ĐK (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 696 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 216
(Kèm theo Quyết định số 124 /QĐ-QLĐ ngày 14 tháng 03 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Công ty Cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150 (Địa chỉ: Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150 (Địa chỉ: Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Greenfixime 200	Cefixim (tương đương Cefixim trihydrat 223,8mg) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110049325
---	-----------------	---	----------------	---	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 423 Vũ Tông Phan, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. 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)

2	Dishyran	Fexofenadine hydrochloride 6mg/ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 30ml; Hộp 1 chai x 50ml; Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	NSX	36	893100049425
---	----------	-----------------------------------	---------------	--	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyên giao công nghệ): Medochemie Ltd. (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus;)

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ: Medochemie Ltd - Central Factory (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)

3.2. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông) (Địa chỉ: Số 40 VSIP II đường số 6, 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)

3	Dotrigitin 50mg	Lamotrigine 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893710049525
---	-----------------	------------------	----------	--------------------	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Cơ sở đặt gia công: Công ty TNHH Reliv Healthcare (Địa chỉ: 94-96 Nguyễn Văn Kinh, phường Thạnh Mỹ Lợi, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở nhận gia công: 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)

4	Lomac-20	Omeprazol (dưới dạng hạt bao tan trong ruột omeprazol 8,33%) 20mg	Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột	Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ xê nhôm/nhôm; Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/PVC; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 hộp x 1 lọ x 14 viên, lọ HDPE; Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ bấm nhôm/nhôm	NSX	36	893610049625
---	----------	---	--	--	-----	----	--------------

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

80.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 8 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

451	Innilor 0.15	Natri hyaluronat 0,15% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml; Hộp 1 lọ 8ml; Hộp 10ml	NSX	36	893110094325
452	Medicleye	Diclofenac natri 0,1% (w/v)	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 2,5ml; Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 6ml	NSX	24	893100094425

81. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 273, phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

81.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192, phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

453	Calci Carbonat SHD	Calci carbonat	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 1kg, Túi 5kg, 2 lần túi PE; Bao 10kg, Bao 15kg, Bao 20kg, Bao 25kg	ĐDVN V	60	893500094525
454	Cồn 96%	Ethanol 96% (v/v)	Nguyên liệu làm thuốc	Chai 500ml; Chai 650ml; Can 5 lít; Can 10 lít; Can 20 lít; Can 30 lít; Thùng 220 lít	ĐDVN V	60	893500094625
455	Mucityl	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893100094725
456	Smudin	Rupatadine (dưới dạng Rupatadine fumarat) 1mg/1ml	Dung dịch uống	Lọ 30ml; Lọ 60ml; Lọ 90ml	NSX	36	893110094825

82. 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)

82.1. 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)

457	Artiflax 500	Glucosamin sulfat natri clorid tương đương Glucosamin sulfat 500mg tương đương Glucosamin 392,6mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893100094925
458	Ceftazidime 3g	Ceftazidime pentahydrate + Sodium carbonate tương đương Ceftazidime 3g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110095025
459	Sucefone 3g	Cefoperazone sodium + Sulbactam sodium (2:1) tương đương Sulbactam 1g; Cefoperazone 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	ĐDVN V	24	893110095125

82.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Mekophar (Địa chỉ: Lô I-9-5, Đường D2, Khu Công Nghệ Cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
460	Comesal 400	Mesalamine 400mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110095225
461	Comesal 500	Mesalamine 500mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110095325
462	Fensaid	Loxoprofen sodium hydrate tương đương loxoprofen sodium 60mg	Viên nén	Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100095425
463	Fluvastatin 20mg	Fluvastatin sodium tương đương Fluvastatin 20mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110095525
464	Ibuprofen 600mg	Ibuprofen 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110095625
465	Mekotrotyl 800	Piracetam 800mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110095725
466	Mesuprid 100	Amisulpride 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110095825
467	Mesuprid 200	Amisulpride 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110095925
468	Mesuprid 400	Amisulpride 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110096025
469	Methocarbamol 500mg	Methocarbamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110096125
470	Methocarbamol 750mg	Methocarbamol 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110096225
471	Minocycline 100mg	Minocycline hydrochloride tương đương Minocycline 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110096325
472	Peptacid 20	Famotidine 20mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	24	893110096425
473	Peptacid 40	Famotidine 40mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 30 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110096525
474	Zafendi	Ketotifen hydrogen fumarate tương đương Ketotifen 1mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110096625

83. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần JW Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

83.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần JW Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
691	Xylometazolin	Xylometazolin hydrochlorid 0,05% (w/v)	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	893100118325

145. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại dược phẩm Phúc Anh (Địa chỉ: 726, Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

145.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

692	Miticyst 400	Ursodeoxycholic acid 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2020	36	893110118425
-----	--------------	-------------------------------	-------------------	---	---------	----	--------------

146. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại Tân Á Châu (Địa chỉ: TT27-01 Khu đô thị mới Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

146.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Abipha (Địa chỉ: Lô đất CN -2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

693	Nildacil 20	Nicorandil 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110118525
-----	-------------	-----------------	----------	---	-----	----	--------------

147. Cơ sở đăng ký: Công ty trách nhiệm hữu hạn Kingphar Group (Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng yên, Việt Nam)

147.1. Cơ sở sản xuất: Công ty trách nhiệm hữu hạn Kingphar Group (Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng yên, Việt Nam)

694	Clorpheniramin 4 mg Kingphar	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 25 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ x 100 viên, Hộp 1 lọ x 200 viên, Hộp 1 lọ x 500 viên	NSX	24	893100118625
695	Fexofenadine 180 mg Kingphar	Fexofenadin hydrochlorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100118725
696	Ketoconazol 2% Kingphar	Ketoconazol 2 % (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g, Hộp 1 tuýp 15g, Hộp 1 tuýp 20g	NSX	24	893100118825

Ghi chú:

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)...