

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 26 thuốc sản xuất trong nước  
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 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 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;*

*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 26 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm - Đợt 188 bổ sung (Phụ lục kèm theo).

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

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, 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 quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

5. 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.

6. 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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH 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 (T) (02b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục**

**DANH MỤC 26 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM  
HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 188 BỔ SUNG**

*(Kèm theo Quyết định số 781.../QĐ-QLD ngày 23 tháng 10 năm 2023  
của Cục Quản lý Dược)*

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

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm** (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm – Nhà máy kháng sinh Công nghệ cao Vĩnh Lộc** (Địa chỉ: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|   |                      |                    |                                |                 |     |    |              |
|---|----------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------|-----|----|--------------|
| 1 | Monmencef S<br>250mg | Sultamicilin 250mg | Thuốc bột pha<br>hỗn dịch uống | Hộp 12 Gói x 1g | NSX | 24 | 893110418423 |
|---|----------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------|-----|----|--------------|

**1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm** (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

|   |                       |   |                                   |                        |         |    |              |
|---|-----------------------|---|-----------------------------------|------------------------|---------|----|--------------|
| 2 | Amoxicillin<br>250 mg | Amoxicillin (dưới<br>dạng amoxicillin<br>trihydrat powder)<br>250mg | Thuốc cốm<br>pha hỗn dịch<br>uống | Hộp 12 Gói x<br>950 mg | BP 2018 | 24 | 893110418523 |
|---|-----------------------|---|-----------------------------------|------------------------|---------|----|--------------|

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2** (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, phường 15, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2** (Địa chỉ: 930 C2, đường C, KCN Cát Lái - Cụm II, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|   |              |  |                      |   |     |    |              |
|---|--------------|--|----------------------|---|-----|----|--------------|
| 3 | Magne-B6 F.T | Magnesium lactate<br>dihydrate 470mg;<br>Piridoxine<br>hydrochloride 5mg | Viên nén bao<br>phim | Hộp 5 vỉ x 10<br>viên; Hộp 10 vỉ x<br>10 viên | NSX | 24 | 893110418623 |
|---|--------------|--|----------------------|---|-----|----|--------------|

**3. 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)

**3.1. 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)

|   |          |                               |            |   |     |    |              |
|---|----------|-------------------------------|------------|---|-----|----|--------------|
| 4 | Eutyrate | Clobetasone butyrate<br>0,05% | Kem bôi da | Hộp 1 Tuýp x<br>5g, 10g, 15g,<br>20g, 25g, 30g, | NSX | 36 | 893110418723 |
|---|----------|-------------------------------|------------|---|-----|----|--------------|

**4. 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)

**4.1. 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)

|   |             |   |                   |   |     |    |              |
|---|-------------|---|-------------------|---|-----|----|--------------|
| 5 | Aphylin-BFS | Mỗi 5ml chứa:<br>Aminophyllin<br>(dưới dạng<br>Aminophyllin hydrate<br>250mg) 240mg | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 1 Ống x 5<br>ml; Hộp 10 Ống<br>x 5 ml; Hộp 20<br>Ống x 5 ml; Hộp<br>50 Ống x 5 ml | NSX | 36 | 893110418823 |
|---|-------------|---|-------------------|---|-----|----|--------------|

|   |                |  |                   |  |     |    |              |
|---|----------------|--|-------------------|--|-----|----|--------------|
| 6 | Bupi-BFS Heavy | Mỗi ml chứa<br>Bupivacain<br>hydroclorid 5mg | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 5 lọ x 2 ml;<br>Hộp 10 lọ x 2<br>ml; Hộp 20 lọ x<br>2 ml; Hộp 50 lọ<br>x 2 ml; Hộp 5 lọ<br>x 4 ml; Hộp 10<br>lọ x 4 ml; Hộp<br>20 lọ x 4 ml;<br>Hộp 50 lọ x 4 ml | NSX | 24 | 893114418923 |
|---|----------------|--|-------------------|--|-----|----|--------------|

| 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)          |
| 7   | Dobutamin-SB | Dobutamin (dưới dạng Dobutamin hydrochloride) 5mg/ml | Dung dịch tiêm truyền | Túi 50 ml; Hộp 1 Túi x 50 ml; Hộp 5 Túi x 50 ml; Hộp 10 Túi x 50ml | NSX        | 36               | 893110419023 |

**5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây** (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây** (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, quận Hà Đông, TP Hà Nội, Việt Nam)

|   |   |  |                   |   |     |    |              |
|---|---|--|-------------------|---|-----|----|--------------|
| 8 | Amoxicillin & clavulanic acid 875mg/125mg | Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 875mg; Clavulanic acid (dưới dạng kali clavulanat) 125mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 túi x 2 vi x 5 viên; Hộp 1 túi x 2 vi x 7 viên; Hộp 1 túi x 10 viên x 10 viên | NSX | 24 | 893110419123 |
| 9 | Bookio                                    | Acid fusidic 2%  | Kem bôi da        | 1 tuýp x 15g  | NSX | 24 | 893110419223 |

**6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun** (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun** (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

|    |                  |                 |                             |                                      |     |    |              |
|----|------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----|----|--------------|
| 10 | Nizatidine 300mg | Nizatidin 300mg | Viên nang cứng              | Hộp 6 vi x 10 viên                   | NSX | 36 | 893110419323 |
| 11 | Tosbey           | Cefdinir 125mg  | Thuốc bột pha hỗn dịch uống | Hộp 10 gói x 2,5g; Hộp 20 gói x 2,5g | NSX | 36 | 893110419423 |

**7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam** (Địa chỉ: 300C, đường Nguyễn Thông, phường An Thới, quận Bình Thủy, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

**7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam** (Địa chỉ: 300C, đường Nguyễn Thông, phường An Thới, quận Bình Thủy, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

|    |                |                          |                 |               |     |    |              |
|----|----------------|--------------------------|-----------------|---------------|-----|----|--------------|
| 12 | Thuốc mỡ D.E.P | Diethylphtalat 95% (w/w) | Thuốc mỡ bôi da | Lọ 8g, Lọ 10g | NSX | 36 | 893100419523 |
|----|----------------|--------------------------|-----------------|---------------|-----|----|--------------|

**8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi** (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi** (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|    |                      |   |   |                    |     |    |              |
|----|----------------------|---|---|--------------------|-----|----|--------------|
| 13 | SaVi Lansoprazole 15 | Lansoprazol (dưới dạng Lanzoprazol vi hạt bao tan trong ruột 8,5%) 15mg | Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột | Hộp 3 vi x 10 viên | NSX | 24 | 893110419623 |
|----|----------------------|---|---|--------------------|-----|----|--------------|

**9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3** (Địa chỉ: 16 Lê Đại Hành, Phường Minh Khai, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam)

**9.1. 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)

|    |               |                              |                |                     |        |    |              |
|----|---------------|------------------------------|----------------|---------------------|--------|----|--------------|
| 14 | Loperamid 2mg | Loperamide hydrochloride 2mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vi x 10 viên | ĐDVN V | 24 | 893110419723 |
|----|---------------|------------------------------|----------------|---------------------|--------|----|--------------|

**10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Quận 3** (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, phường 6, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**10.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận** (Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, 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)          |
| 15  | Winmus 0,1% | Tacrolimus 0,1% kl/kl       | Thuốc mỡ bôi da | Hộp 1 tuýp 5g ;<br>Hộp 1 tuýp 10g ;<br>Hộp 1 tuýp 15g;<br>Hộp 1 tuýp 20g | NSX        | 36               | 893110419823 |

**11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Liviat** (Địa chỉ: Tầng 46 Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh** (Địa chỉ: 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, Quận 9, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|    |         |                               |                   |                    |        |    |              |
|----|---------|-------------------------------|-------------------|--------------------|--------|----|--------------|
| 16 | Gogcias | Flavoxat hydroclorid<br>100mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 41 | 36 | 893110419923 |
|----|---------|-------------------------------|-------------------|--------------------|--------|----|--------------|

**12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Y học rộng Đông** (Địa chỉ: Pacific Place 83B Lý Thường Kiệt, Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam)

**12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Y học rộng Đông - Chi nhánh tại TP Hồ Chí Minh** (Địa chỉ: 202A Đường 11, P Linh xuân, Q Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

|    |               |  |                |   |        |            |              |
|----|---------------|--|----------------|---|--------|------------|--------------|
| 17 | 18F-FDG (FDG) | 2-deoxy-2-(18F)fluoro-D-glucose 120-700mCi (~5,5-31,8mCi/ml hay 1,08-6,29ng FDG/ml)) | Dung dịch tiêm | Container Wolfram (dày 29,5mm) chứa lọ thủy tinh 15ml | EP 9.0 | 10 giờ EOS | 893116420023 |
|----|---------------|--|----------------|---|--------|------------|--------------|

**13. Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam** (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam, Việt Nam)

**13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam** (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam, Việt Nam)

|    |           |                           |               |   |     |    |              |
|----|-----------|---------------------------|---------------|---|-----|----|--------------|
| 18 | Fexocinco | Fexofenadin HCl<br>6mg/ml | Hỗn dịch uống | Hộp 1 lọ 60ml;<br>Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 30 ống x 10ml;<br>Hộp 40 ống x 10ml | NSX | 24 | 893100420123 |
|----|-----------|---------------------------|---------------|---|-----|----|--------------|

**14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược mỹ phẩm Bảo An** (Địa chỉ: Số 2/115, ngõ 2, đường Định Công Thượng, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông-(TNHH)** (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

|    |            |  |                |                        |     |    |              |
|----|------------|--|----------------|------------------------|-----|----|--------------|
| 19 | Anbabrom-F | Bromhexin hydroclorid<br>4mg/5ml; Guaifenesin<br>100mg/5ml | Dung dịch uống | Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5ml | NSX | 36 | 893100420223 |
|----|------------|--|----------------|------------------------|-----|----|--------------|

**15. Cơ sở đăng ký: Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông-(TNHH)** (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

**15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông-(TNHH)** (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

|    |            |                   |                   |                                    |     |    |              |
|----|------------|-------------------|-------------------|------------------------------------|-----|----|--------------|
| 20 | Robnaturen | Paracetamol 325mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 20 viên; Chai 100 viên | NSX | 36 | 893100420323 |
|----|------------|-------------------|-------------------|------------------------------------|-----|----|--------------|

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

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

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng                                       | Dạng bào chế | Quy cách đóng<br>gói   | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi thọ<br>(tháng) | Số đăng ký   |
|-----|------------|--|--------------|--|---------------|---------------------|--------------|
| (1) | (2)        | (3)  | (4)          | (5)  | (6)           | (7)                 | (8)          |
| 21  | Meyeropoly | Sắt (dưới dạng sắt (III)<br>hydroxyd polymaltose<br>complex) 10mg/ml | Si rô        | Hộp 30 ống x<br>5ml; Hộp 30 ống<br>x 10ml; Hộp 1<br>chai 150ml | NSX           | 24                  | 893110420423 |

**17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC** (Địa chỉ: Lô 11D đường C, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo, Q.Tân Bình, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

|    |                 |                   |          |   |     |    |              |
|----|-----------------|-------------------|----------|---|-----|----|--------------|
| 22 | Paracetamol 325 | Paracetamol 325mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 10<br>viên; Hộp 10 vỉ x<br>10 viên; Chai<br>100 viên; Chai<br>200 viên; Chai<br>500 viên | NSX | 36 | 893100420523 |
|----|-----------------|-------------------|----------|---|-----|----|--------------|

**18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1** (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1** (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

|    |                   |                   |                                   |   |     |    |              |
|----|-------------------|-------------------|-----------------------------------|---|-----|----|--------------|
| 23 | Partamol 650 eff. | Paracetamol 650mg | Viên nén sủi<br>bột               | Hộp 4 vỉ x 4<br>vỉ; Hộp 1 tuýp x<br>10 viên                         | NSX | 24 | 893100420623 |
| 24 | Racetril 10       | Racecadotril 10mg | Thuốc cốm<br>pha hỗn dịch<br>uống | Hộp 10 gói x 1<br>gam; Hộp 20 gói<br>x 1 gam; Hộp 30<br>gói x 1 gam | NSX | 24 | 893110420723 |
| 25 | Racetril 30       | Racecadotril 30mg | Thuốc cốm<br>pha hỗn dịch<br>uống | Hộp 10 gói x 3<br>gam; Hộp 20 gói<br>x 3 gam; Hộp 30<br>gói x 3 gam | NSX | 24 | 893110420823 |

**19. 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)

**19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma** (Địa chỉ: Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam -Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

|    |               |  |                   |   |                   |    |              |
|----|---------------|--|-------------------|---|-------------------|----|--------------|
| 26 | Wonfixime 100 | Cefixime (dưới dạng<br>Cefixime trihydrate)<br>100mg | Viên nang<br>cứng | Hộp 1 vỉ x 10<br>viên; Hộp 10 vỉ x<br>10 viên | ĐDVN<br>hiện hành | 24 | 893110420923 |
|----|---------------|--|-------------------|---|-------------------|----|--------------|

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)...