

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

Số : 06/CV.TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do- Hạnh Phúc

Trà Vinh, ngày 07 tháng 10 năm 2024

KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ NINH THUẬN

Công ty cổ phần dược phẩm TV.PHARM chân thành cảm ơn sự giúp đỡ của Sở Y Tế Ninh Thuận trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 08/QĐ-SYT, ngày 05/01/2024 của Giám Đốc Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 01 : Gói thầu thuốc generic và vắc xin năm 2023

Công ty cổ phần dược phẩm TV.PHARM là đơn vị trúng thầu với tổng số 12 sản phẩm, trong đó có 01 sản phẩm:

Mã số	Tên hoạt chất	ND-HL	Dạng bào chế	DVT	Quy cách đóng gói	Tên thương mại	SDK	Số lượng trúng thầu	Đơn giá (có VAT)	Số lượng đã xuất	Số lượng còn lại
G10996	Paracetamol (acetaminophen)	500mg	Viên nén	Viên	Hộp 50 vỉ x 10 viên	Paracetamol 500mg	VD-32051-19	1.642.000	120	633.000	1.009.000

Nay Công ty TV.Pharm gửi công văn này đến Sở Y Tế Ninh Thuận để xin được thay đổi về số đăng ký của sản phẩm Paracetamol 500mg từ ngày 08/10/2024 do :

- Sản phẩm Paracetamol 500mg đã được cấp số đăng ký mới theo Quyết định số 331/QĐ-QLD ký ngày 27 tháng 05 năm 2024 về việc ban hành danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 197 của Cục quản lý dược Việt Nam

Số đăng ký cũ : VD-32051-19

Số đăng ký mới : 893100322924

Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm kính mong Sở Y Tế Ninh Thuận vui lòng chấp thuận sự điều chỉnh trên. Chúng tôi xin gửi kèm Quyết định 331/QĐ-QLD để chứng minh số đăng ký điều chỉnh trên là đúng.

Một lần nữa, Chúng tôi rất mong được sự giúp đỡ của Quý Sở Y Tế . Chúng tôi xin chân thành cảm ơn

Trân trọng kính chào!

T/M CT CPDP TV.PHARM

Giám Đốc chi nhánh



Trần Minh Loan

PHỤ LỤC DANH MỤC THUỐC GENERIC VÀ VẮC XIN

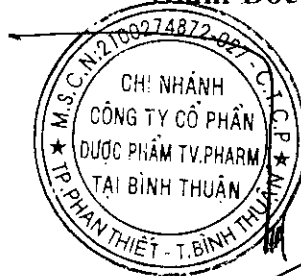
ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ

(Kèm theo công văn số 06/CV.TV.PHARM ngày 07 tháng 10 năm 2024)

Mã số	Tên hoạt chất	NĐ-HL	ĐVT	Số đăng ký theo Quyết định 08/QĐ SYT	Số đăng ký thay đổi	Tên cơ sở y tế	Số lượng trúng thầu	Số lượng cung ứng theo số đăng ký theo Quyết định 08/QĐ-SYT	Số lượng còn lại cung ứng theo số đăng ký thay đổi
G10996	Paracetamol	500mg	viên	VD-32051-19	893100322924	BVT	560.000	130.000	430.000
						TTYT Phan Rang	200.000	33.000	167.000
						TTYT Ninh Phước	570.000	200.000	370.000
						TTYT Ninh Hải	140.000	140.000	-
						TTYT Ninh Sơn	52.000	10.000	42.000
						TTYT Thuận Nam	70.000	70.000	-
						TTYT Bắc Ái	50.000	50.000	
Tổng							1.642.000	633.000	1.009.000

T/M CT CPDP TV.PHARM

Giám Đốc chi nhánh



Loren Minh Loan



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-05-
2024 10:16:30
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Paracetamol 500 mg
C 893.100322924
VD. 32051-19

Số: 331 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197**

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 197 tại Công văn số 33/HĐTV-VPHĐ ngày 11/4/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH 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 402 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197, cụ thể:

- Danh mục 256 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 140 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 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 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.
- 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.
- 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 GDKLH thuốc, NLLT;
 - Viện KN thuốc TỰ, 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 256 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 197

(Kèm theo Quyết định số 331 /QĐ-QLĐ ngày 27 tháng 05 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 DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

1	Golheal 300	Thioctic acid (Alpha Lipoic Acid) 300mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vi, 4 vi x 15 viên	NSX	36	893110307124 (VD-24075-16)	1
---	-------------	---	---------------	--------------------------	-----	----	-------------------------------	---

1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, TP Hà Nội, Việt Nam)

2	Benfosafe	Benfotiamin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110307224 (VD-28654-18)	1
3	Vildagold	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110307324 (VD-30216-18)	1

2. 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)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

4	Amitriptylin 25 mg	Amitriptylin hydroclorid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110307424 (VD-31039-18)	1
5	Daquetin 25	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110307524 (VD-25580-16)	1
6	Dibulaxan	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 5 vi x 20 viên	NSX	36	893100307624 (VD-30234-18)	1
7	Magnesi - B6	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893110307724 (VD-27702-17)	1
8	S-Enala 5	Enalapril maleat 5mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110307824 (VD-31044-18)	1
9	S-Levo	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893115307924 (VD-31045-18)	1

3. 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)

3.1. 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)

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)
152	Flucloxacilin 1g	Flucloxacilin (dưới dạng Flucloxacilin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	BP 2022	36	893110322224 (VD-30591-18)	1
153	Flucloxacilin 500mg	Flucloxacilin (dưới dạng Flucloxacilin natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	BP 2022	36	893110322324 (VD-30592-18)	1

43. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

43.1. 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)

154	Aminazin	Clorpromazin hydroclorid 25mg	Viên nén bao đường	Lọ 600 viên	NSX	24	893110322424 (VD-29222-18)	1
155	Vinsalamin 250	Mesalamin 250mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110322524 (VD-29911-18)	1

44. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

44.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

156	Motabic	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110322624 (VD-30619-18)	1
157	Tetracyclin	Tetracyclin Hydroclorid 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên, Lọ x 100 viên, Lọ x 200 viên	NSX	36	893110322724 (VD-29261-18)	1

45. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam)

45.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam)

158	Magnesi B6	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi, hộp 10 vi, hộp 50 vi x 10 viên	NSX	36	893100322824 (VD-28004-17)	1
159	Paracetamol 500 mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi, hộp 50 vi x 10 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893100322924 (VD-32051-19)	1

46. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3 (Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

46.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3 (Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

160	Cetecocospira 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	NSX	36	893110323024 (VD-22691-15)	1
161	Clorocid 250 mg	Cloramphenicol 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893115323124 (VD-22361-15)	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. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

76.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

253	Capelodine	Capecitabine 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114332324 (QLĐB-724-18)	1
254	Dactasvir	Daclatasvir (dưới dạng Daclatasvir dihydrochloride 66mg) 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	893110332424 (VD3-33-19)	1

77. Cơ sở đăng ký (Cơ sở đặt gia công): Medochemie Ltd. (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)

77.1. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công): 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)

255	Basicillin 100mg	Doxycyclin (dưới dạng doxycyclin hyclat) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	NSX	24	893610332524 (GC-310-18)	1
-----	------------------	--	----------------	---	-----	----	--------------------------	---

78. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam Sơn (Địa chỉ: E22-E23 Trung tâm thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế, Số 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

78.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D, đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

256	Sibetinic	Flunarizin (tương đương flunarizin dihydroclorid 5,9mg) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110332624 (VD-30927-18)	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 dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐVN), 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 VI Thông tư 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.

- 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.