

SỞ Y TẾ NINH THUẬN

SAO Y

Số: /SY-SYT

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2025

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Bệnh viện tuyến tỉnh;
- Bệnh viện Sài Gòn-Phan Rang;
- Trung tâm Y tế huyện, thành phố;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- TTYT Quân Dân Y;
- Thanh tra Y tế;
- Tổ Chuyên gia;
- Tổ Thẩm định;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD.

TL. GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PHÒNG
TỔ CHỨC - HÀNH CHÍNH



Nguyễn Thị Xuân Hương

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - Năm 2025

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 09 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 26/04/2024 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;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - Năm 2025 gồm 110 thuốc.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam - Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT; Website.
- Lưu: VT, ĐKT (DM).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 110 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 2 - NĂM 2025
(Kèm theo Quyết định số _____/QĐ-QLD ngày ____/____/2025 của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Acryptega	Dolutegravir 50mg; Lamivudine 300mg; Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên; Chai 30 viên; Chai 90 viên; Chai 180 viên	890110087023 (VN3-241-19)	Mylan Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore Special Economic Zone, Pharma Zone, Phase-II, Sector-III, Pithampur 454775, Dist. Dhar, Madhya Pradesh, India	- Quyết định số 207/QĐ-QLD ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 24. - Công văn số 2137/QLD-ĐK ngày 12/03/2021 của Cục Quản lý Dược (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>). - Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 05/04/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 26 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 114.1 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
2	Acyclovir STELLA 800 mg	Acyclovir 800mg	Viên nén	Hộp 7 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên	893110059500 (VD-23346-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 9463/QLD-ĐK, ngày

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								21/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 9) (Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất).
3	Amdipic 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	868110986424 (VN-21745-19)	Deva Holding A.S.	Cerkez koy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Ataturk Caddesi, No: 32, Kapakli /Tekirdag, Turkey	- Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 03/09/2019 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 23. - Quyết định số 698/QĐ-QLD ngày 15/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 498 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 122 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất).
4	Amoxicilin 250mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên; Lọ 1000 viên	893110819924 (VD-23670-15)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 4 năm 2023. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
5	Augbactam 625	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanat kết hợp với Microcrystallin e Cellulose tỷ lệ 1:1) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	893110175924 (VD-21430-14)	Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/03/2016 của Bộ Y tế về việc đính chính, cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi cách ghi hoạt chất, hàm lượng</i>).
6	Azicine 250	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 1 vỉ x 8 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110059700 (VD-33889-19)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 9463/QLD-ĐK, ngày 21/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 9) (Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất).
7	Aziphar	Mỗi 5 g chứa: Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 5g; Hộp 1 chai x 15g; Hộp 1 chai x 22,5g	893110299700 (VD-23799-15)	Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Công văn số 1085/BYT-QLD ngày 27/02/2018 của Bộ Y Tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất).
8	Bicelor 250	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 12 viên	893110820724 (VD-31210-18)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 314/QĐ-QLD ngày 21/05/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 4 năm 2024. - Công văn đính chính Quyết định cấp SDK số 17618/QLD-ĐK ngày 16/10/2019 (Đính chính tên thuốc). - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
9	Bicelor 500	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 12 viên, Hộp 5 vỉ x 12 viên	893110599624 (VD-28068-17)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 4764/QĐ-QLD ngày 24/10/2017 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 18. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
10	Bisoloc	Bisoprolol fumarate 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110840724 (VD-16168-11)	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, 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.	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 10. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 về việc ban hành danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 3984/QLD-ĐK ngày 17/05/2022 đồng ý bỏ quy cách đóng gói Hộp 1 vỉ x 10 viên.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
11	Bisostad 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-23337-15	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 124/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 - năm 2024. - Công văn số 13715e/QLD-ĐK ngày 17/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp</i>).
12	Brospecta-200	Cefixime (dưới dạng Cefixime Trihydrate) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	890110418223 (VN-18028-14)	Micro Labs Limited	No. 121 to 124, KIADB, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore – 560 099, India	- Quyết định số 2498/QĐ-QLD ngày 07/07/2014 của Cục Quản lý Dược về việc công bố thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 9. - Quyết định số 777/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
13	Cadiroxim 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim.	Hộp 2 vỉ, 6 vỉ x 5 viên	893110611024 (VD-21580-14)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 10. - Công văn số 5985/QLD-ĐK ngày 07/6/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên cơ sở sản xuất. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 của Cục Quản lý Dược

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
							Minh, Việt Nam	về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
14	Cefixim 100-HV	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Viên nén.	Hộp 1 vỉ, 2vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên chai nhựa: 100 viên, 200 viên	893110615824 (VD-33863-19)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 24. - Công văn số 7842/QLD-ĐK ngày 20/7/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất. - Công văn số 8873/QLD-ĐK ngày 08/9/2022 của Cục Quản lý Dược về việc bổ sung qui cách đóng gói. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
15	Cefixim 400-CGP	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 400 mg.	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-21583-14	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 10. - Công văn số 8648/QLD-ĐK ngày

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
							Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	05/6/2019 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên cơ sở sản xuất. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất. - Công văn số 22271/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược về việc đổi tên sản phẩm. - Công văn số 5901/QLD-ĐK ngày 01/4/2015 của Cục Quản lý Dược về việc đính chính qui cách sản phẩm.
16	Cefixime 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200 mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên, 200 viên	893110818224 (VD-32922-19)	Công ty Cổ phần Dược phẩm TV. Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 24. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/8/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
17	Cefixime uphace 100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2g	893110302923 (VD-22546-15)	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25	448B Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/08/2015 công bố Danh mục 38 thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 11. - Văn bản số 10454/BYT-QLD ngày 31/12/2015 đính chính, cập nhật tên thuốc Cefixime Uphace

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								100. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 Về việc ban hành danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
18	Cefixime uphace 50	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 50mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1g	893110098823 (VD-24336-16)	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25	448B Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016 của Bộ Y tế công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 14. - Văn bản số 4231/BYT-QLD ngày 27/07/2017 về việc đính chính dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch uống. - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 Về việc ban hành danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
19	Ceftume 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 5 viên	893110821424 (VD-32903-19)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-QLD ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 24. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
20	Ceftume 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 5 viên	893110680124 (VD-31950-19)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-QLD ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 24. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, hoạt chất, hàm lượng</i>).
21	Cefuking	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên, Hộp 6 vỉ x 5 viên	893110049700 (VD-26031-16)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 15. - Công văn số 4928/BYT-QLD ngày 23/8/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật tên thuốc. - Công văn số 10571/QLD-ĐK ngày 28/6/2019 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên cơ sở sản xuất và bổ sung quy cách đóng gói. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								24/10/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
22	Cefurich 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 6 vỉ x 5 viên	893110571724 (VD-27639-17)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/7/2017 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 17. - Công văn số 13212/QLD-ĐK ngày 12/8/2020 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên cơ sở sản xuất. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
23	CEFUROXIM 250mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 10 viên, Hộp 03 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, Chai 200 viên	893110544524 (VD-23721-15)	Công ty Cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	- Quyết định số 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024. - Quyết định số 211e/QĐ-QLD ngày 19/09/2024 của Cục Quản lý Dược sửa đổi thông tin tên thuốc

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								TV.CEFUROXIME thành CEFUROXIM 250mg.
24	Cefuroxim 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110656524 (VD-20659-14)	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 9. - Công văn số 14159e/QLD-ĐK ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</i>). - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 206 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
25	Cefuroxime 125mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 01 vỉ x 10 viên	893110315624 (VD-24230-16)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/08/2016 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 14. - Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
26	Cefuroxime 125mg/5ml	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 1250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 01 chai x 38g	893110829824 (VD-21433-14)	Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH Đợt 10. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới; thay đổi tên thuốc; thay đổi cách ghi hoạt chất, hàm lượng, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
27	Cefuroxime 250mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110065124 (VD-22939-15)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 12. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, bổ sung quy cách đóng gói, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
28	Cefuroxime 500mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 01 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110291900 (VD-22940-15)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 12. - Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
							Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam	về việc ban hành Danh mục 373 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, bổ sung quy cách đóng gói, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
29	Cezirnat 250 mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110032200 (VD-20881-14)	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25	448B Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 của Bộ Y tế công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH Đợt 9. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 8304/QLD-ĐK ngày 19/06/2020 (<i>Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói</i>).
30	Cezirnat 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110073524 (VD-23087-15)	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25	448B Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 12. - Văn bản số 4231/BYT-QLD ngày 27/07/2017 đính chính tên thuốc Cezirnat 500 mg. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục 608 thuốc sản

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 8043/QLD-ĐK ngày 17/06/2020 (<i>Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói</i>).
31	Clarithromycin STELLA 250 mg	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110390123 (VD-31395-18)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 123/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - năm 2024 (<i>Cập nhật số đăng ký, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 26255e/QLD-ĐK ngày 16/09/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp</i>).
32	Clarithromycin STELLA 500 mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên	VD-26559-17	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 124/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 - năm 2024 (<i>Cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 26254e/QLD-ĐK ngày 16/09/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp</i>).
33	Clazic SR	Gliclazide 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	893110624024 (VD-33975-19)	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, 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	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 24. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 Về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
34	Clopistad	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110049323 (VD-23964-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 123/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - năm 2024. - Công văn số 37401e/QLD-ĐK ngày 23/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
35	Diacerein 50-HV	Diacerein 50mg	Viên nang cứng.	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên	893110315523 (VD-20604-14)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 15; - Công văn số 2255/QLD-ĐK ngày 01/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc bổ sung qui cách đóng gói; - Công văn số 3807/QLD-ĐK ngày 17/04/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên cơ sở sản xuất; - Công văn số 7842/QLD-ĐK ngày 20/07/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất; - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
36	Egilok	Metoprolol tartrate 25mg	Viên nén	Hộp 1 lọ 60 viên	VN-22910-21	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	9900 Kormend, Mátyás király út, 65 - Hungary	- Quyết định số 568/QĐ-QLD ngày 04/10/2021 của Cục Quản lý Dược về việc công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 27. - Quyết định số 517/QĐ-QLD ngày 05/09/2022 của Cục Quản lý Dược về việc sửa đổi thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								Dược (<i>Cập nhật cách ghi hoạt chất</i>).
37	Fabadroxil	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat compact) 250mg	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói x 3g, Hộp 12 gói x 3g	893110710024 (VD-30523-18)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 22. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
38	Fabafixim 400	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 05 viên	893110821824 (VD-32907-19)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-QLD ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 24. - Công văn đính chính quyết định cấp SDK số 4565/QLD-ĐK ngày 20/04/2020 (<i>Đính chính tên thuốc</i>). - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
39	Fabamox 250	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 12 viên, Hộp 10 vỉ x 12 viên	893110227200 (VD-25791-16)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 15. - Công văn số 15336/QLD-ĐK ngày 29/9/2017 của Cục QLD về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành. - Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 869 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214 (<i>Cập nhật quy cách đóng gói, số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
40	Fabamox 500	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 12 viên, Hộp 10 vỉ x 12 viên	893110601724 (VD-25792-16)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017 của Bộ Y Tế về việc đính chính, cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH. - Công văn số 18227/QLD-ĐK ngày 7/11/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>). - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
41	Ficemix 400	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 400mg	Viên nén bao phim.	Hộp 2 vỉ x 5 viên Hộp 1 vỉ x 10 viên, 3 vỉ x 10 viên	893110571024 (VD-21792-14)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 10. - Công văn số 5985/QLD-ĐK ngày 07/6/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên cơ sở sản xuất. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
42	Firstlexin	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat compacted) 3000mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 60ml x 18g thuốc bột pha hỗn dịch uống	893110228000 (VD-31955-19)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 24. - Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 869 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214 (<i>Cập nhật số đăng</i>

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								<i>ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất).</i>
43	Fluconazole STELLA 150 mg	Fluconazol 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 1 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110462324 (VD-32401-19)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Quyết định số 215e/QĐ-QLD ngày 19/09/2024 của Cục Quản lý Dược về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (<i>Đính chính tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 37120e/QLD-ĐK ngày 20/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
44	Fordia	Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110624124 (VD-33976-19)	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, 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	- Quyết định số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố DM thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 Về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
45	Fordia	Metformin hydrochloride 850mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110624224 (VD-33977-19)	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, 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	- Quyết định số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố DM thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 Về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
46	Fordia MR	Metformin HCl 750mg	Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	893110699024 (VD-30179-18)	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, 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.	- Quyết định số 5152/QĐ-QLD ngày 23/08/2018 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH Đợt 20 – năm 2018. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 Về việc ban hành danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
47	Fordia MR	Metformin Hydrochloride 500 mg	Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát	Hộp 01 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên	893110063600 (VD-30178-18)	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, 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.	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 20. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 771 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
48	Gliclada 60mg modified - release tablets	Gliclazide 60mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 4 vỉ x 15 viên; Hộp 8 vỉ x 15 viên	383110130824 (VN-21712-19)	KRKA, D.D., Novo Mesto	Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 136/QĐ-QLD ngày 29/02/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 193 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và quy cách đóng gói</i>).
49	Glimepiride STELLA 2 mg	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-24575-16	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 604/QĐ-QLD ngày 21/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 8 – Năm 2024. - Công văn số 22741e/QLD-ĐK ngày 19/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp</i>).
50	Glimepiride STELLA 4 mg	Glimepirid 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110049823 (VD-23969-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình	- Quyết định số 123/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - năm 2024. - Công văn số 22740e/QLD-ĐK ngày 19/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
							Dương, Việt Nam	với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp</i>).
51	Gly4par 30	Gliclazid 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110999024 (VN-21429-18)	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India	- Quyết định số 124/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 – năm 2024. - Quyết định số 698/QĐ-QLD ngày 15/10/2024 của Cục Quản lý Dược Về việc ban hành danh mục 498 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
52	Gly4par 60	Gliclazid 60mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110999124 (VN-21430-18)	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India	- Quyết định số 124/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 – năm 2024. - Quyết định số 698/QĐ-QLD ngày 15/10/2024 của Cục Quản lý Dược Về việc ban hành danh mục 498 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
53	Hafenthyl Supra 160 mg	Fenofibrat (vi hạt)	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110057600 (VD-30831-18)	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm	Đường Số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 01/11/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 10 - Năm 2024 - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
54	Hafixim 200 tabs	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110585824 (VD-32428-19)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Công văn số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
55	Hapacol 80	Gói 1,5g chứa: Paracetamol 80mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 24 gói x 1,5g; Hộp 50 gói x 1,5g	893100013400 (VD-20561-14)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú	- Công văn số 4928/BYT-QLD ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
						DHG tại Hậu Giang	Thanh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	24/10/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
56	Hapacol sủi	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 4 vỉ x 4 viên	893100013600 (VD-20571-14)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Công văn số 4928/BYT-QLD ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
57	Huygesic Fort	Paracetamol 325mg; Tramadol hydroclorid 37,5mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên Hộp 1 vỉ x10 viên, 2 vỉ x 10 viên	893111277200 (VD-23425-15)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 18. - Công văn số 5141/ QLD-ĐK ngày 03/9/2019 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên cơ sở sản xuất, bổ sung qui cách đóng gói. - Công văn số 7842/QLD-ĐK ngày 20/7/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								- Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
58	Infilong	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 400mg	Viên nén bao phim.	Hộp 2 vỉ x 5 viên Hộp 1 vỉ x 10 viên, 3 vỉ x 10 viên	893110302700 (VD-21791-14)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 10. - Công văn số 525/QLD-CL ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên thuốc. - Công văn số 5985/QLD-ĐK ngày 07/6/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên cơ sở sản xuất. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
59	Irzinex Plus	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothi azid 12,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110805524 (VD-26782-17)	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam	- Quyết định số 317/QĐ-QLD ngày 03/06/2021 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH – Đợt 26; - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược Về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
60	Kefcin 375 SR	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 375mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110534624 (VD-33302-19)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 24. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
61	Lorastad 10 Tab.	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893100462624 (VD-23354-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
							Dương, Việt Nam	hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Quyết định số 214e/QĐ-QLD ngày 19/09/2024 của Cục Quản lý Dược về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (<i>Đính chính tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
62	Lostad HCT 100/25	Losartan kali 100 mg; Hydrochlorothi azid 25 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	893110060100 (VD-23975-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 9463/QLD-ĐK, ngày 21/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 9) (<i>Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								- Công văn số 26288e/QLD-ĐK ngày 16/09/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp</i>).
63	Lotrial S-200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10,14, 20 gói x 3g	VD-22711-15	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 11. - Công văn số 10454/BYT-QLD ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế về việc cập nhật tên thuốc. - Công văn số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên cơ sở sản xuất. - Quyết định số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất.
64	L-Stafloxin 250	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên	893115390423 (VD-31396-18)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 123/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - năm 2024. - Công văn số 23230e/QLD-ĐK ngày 22/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
65	Mecefix-B.E 75 mg	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate) 75mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 1,5g	893110859224 (VD-32695-19)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 03/09/2019 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 23. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 ban hành danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
66	Melic 7.5	Meloxicam 7,5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110027000 (VD-25751-16)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017 về việc đính chính, cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật tên thuốc, số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
67	Melomax 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Ép vỉ nhôm – PVC: Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên. Ép vỉ nhôm – nhôm:	893110294400 (VD-34282-20)	Công ty Cổ phần Dược phẩm TV. Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	- Quyết định số 555/QĐ-QLD ngày 18/11/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH Đợt 25. - Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
				Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.				xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
68	Meloxicam 7,5mg	Meloxicam 7,5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110027100 (VD-20803-14)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH (Đợt 10). - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật tên thuốc, số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
69	Metformin	Metformin HCl 1000mg	Viên bao phim	Vỉ nhôm - PVC, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên. Vô chai nhựa, chai 50 viên, chai 100 viên	893110443424 (VD-31992-19)	Công ty Cổ phần Dược phẩm TV. Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	- Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 03/9/2019 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 23 - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
70	Metformin 500mg	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 20 vỉ x 10 viên	893110230800 (VD-33619-19)	Công ty Cổ phần Dược phẩm TV. Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 24. - Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
71	Metformin 850mg	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 20 vỉ x 10 viên	893110230900 (VD-33620-19)	Công ty Cổ phần Dược phẩm TV. Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 24. - Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
72	Metformin STELLA 1000 mg	Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110337923 (VD-27526-17)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An,	- Quyết định số 123/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - năm 2024. - Công văn số 22739e/QLD-ĐK ngày 19/08/2024 của Cục Quản lý

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
							Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp</i>).
73	Metformin STELLA 500 mg	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-23976-15	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 124/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 - năm 2024 (<i>Cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 26283e/QLD-ĐK ngày 16/09/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp</i>).
74	Methylprednison 16mg	Methylprednison 16mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110545624 (VD-17003-12)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 314/QĐ-QLD ngày 21/05/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 4 năm 2024. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
75	Mibetel 40 MG	Telmisartan	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110059100 (VD-34479-20)	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 01/11/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 10 - Năm 2024 - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
76	Midancef 125	Cefuroxim (dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 01 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110668724 (VD-21322-14)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 10. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, bổ sung quy cách đóng gói, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
77	Midancef 125mg/5ml	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 1500mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 01 lọ x 60ml	893110889724 (VD-19904-13)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố	- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 08. - Quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024 của Cục Quản lý Dược

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
							Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam	về việc ban hành Danh mục 663 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
78	Midantin 500/62,5	Acid clavulanic (dùng dạng kali clavulanat + cellulose vi tinh thể; tỉ lệ 1:1) 62,5mg; Amoxicilin trihydrat) 500mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 3g	893110668824 (VD-26902-17)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam	- Quyết định số 1471/QĐ-BYT ngày 27/02/2018 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 19. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
79	Mulpax S-250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10, 14, 20 gói x 3g	VD-23430-15	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 12. - Công văn số 1085/BYT-QLD ngày 27/2/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật tên thuốc. - Công văn số 322 QLD-ĐK ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên cơ sở sản xuất. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
80	Nifedipin T20 retard	Nifedipin 20mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110462724 (VD-24568-16)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Quyết định số 213e/QĐ-QLD ngày 19/09/2024, V/v sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (<i>Đính chính tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
81	NifeHexal 30 LA	Nifedipin 30mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	383110000500 (VN-19669-16)	- Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	- Công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 698/QĐ-QLD ngày 15/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 498 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122 (<i>Cập nhật số đăng ký theo</i>

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								<i>cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất).</i>
82	Nootripam 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 100 viên, 200 viên	893110881224 (VD-20682-14)	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam	- Quyết định số 1471/QĐ-BYT ngày 27/02/2018 của Bộ Y Tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH – Đợt 19. - Quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024 của Cục Quản Lý Dược ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 209 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 17961/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 (<i>Bổ sung quy cách đóng gói của Nootripam 800</i>).
83	Noruxime 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110803924 (VD-18698-13)	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 5. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
84	Ofbexim 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ 10 vỉ x 10 viên	893110056400 (VD-32373-19)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 03/9/2019 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 23. - Công văn số 13827/QLD-ĐK ngày 19/8/2020 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên cơ sở sản xuất. - Công văn số 7842/QLD-ĐK ngày 20/7/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
85	Osvimec 300	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110818924 (VD-22240-15)	Công ty Cổ phần Dược phẩm TV. Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 21. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/8/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng</i>

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								<i>ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất).</i>
86	Panalgan Effer 500	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 4 viên; Hộp 2 tuýp x 10 viên	893100805924 (VD-31630-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam	- Quyết định số 568/QĐ-QLD ngày 04/10/2021 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH – Đợt 27; - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược Về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
87	Pantostad 20	Pantoprazol (dạng natri sesquihydrat) 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110193224 (VD-18534-13)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 604/QĐ-QLD ngày 21/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 8 – năm 2024; - Công văn số 34549e/QLD-ĐK ngày 28/11/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm</i>).
88	Pantostad 40	Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên;	893110096624 (VD-18535-13)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – năm 2024.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
			trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên			Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 34548e/QLD-ĐK ngày 28/11/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm</i>).
89	Para - OPC 150 mg	Paracetamol 150mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 12 gói x 640mg	893100160924 (VD-26951-17)	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC	Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024. - Hồ sơ thay đổi nhỏ 92667/TT91 ngày tiếp nhận 09/05/2024 được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>Thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
90	Para - OPC 250 mg	Paracetamol 250mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 12 gói x 1200mg	893100392024 (VD-24815-16)	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC	Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024. - Hồ sơ thay đổi nhỏ 98821/TT91 ngày tiếp nhận 29/10/2024 được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>Thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
91	Pemolip	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren pivoxil) 30mg	Cốm pha hỗn dịch	Hộp 20 gói x 1,2g	893110694324 (VD-30741-18)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 24.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
							Hung Yên, Việt Nam	- Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 ban hành danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
92	Perosu	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	893110624424 (VD-32472-19)	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, 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	- Quyết định số 5141/BYT-QLD ngày 03/09/2019 cập nhật một số thông tin tại các QĐ công bố DM thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 Về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
93	Perosu-10mg	Rosuvastatin Calcium 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110863624 (VD-16173-11)	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 24. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 về việc ban hành danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số</i>

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
							thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<i>đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 1581/QLD-ĐK ngày 26/02/2021 đồng ý bỏ quy cách đóng gói Hộp 1 vỉ x 10 viên.
94	Pharbacilim 500	Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Lọ 1000 viên	893110820124 (VD-32905-19)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 4 năm 2023. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
95	Quincef 125	Cefuroxime (dưới dạng cefuroxime axetil) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110493124 (VD-20958-14)	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 của Bộ Y tế về việc Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH (Đợt 9). - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới; thay đổi cách</i>

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								<i>ghi hoạt chất, hàm lượng, địa chỉ cơ sở sản xuất).</i>
96	Quincef 250	Cefuroxim axetil tương đương cefuroxim 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110300100 (VD-20959-14)	Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 của Bộ Y tế về việc Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH (Đợt 9). - Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
97	Rosuvastatin STELLA 10 mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110060400 (VD-19690-13)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 9463/QLD-ĐK, ngày 21/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 9) (<i>Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 22738e/QLD-ĐK ngày 19/08/2024, của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp</i>).
98	SaVi Losartan 50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110318024 (VD-29122-18)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	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	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 21. - Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành Đợt 197 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
99	SaVi Rosuvastatin 10	Rosuvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110072100 (VD-27050-17)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	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	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 18. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành Đợt 211 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
100	Scanax 500	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ (nhôm/nhôm) x 10 viên; Hộp 5 vỉ (PVC/nhôm) x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Chai x 500 viên	893115837124 (VD-22676-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 9) (<i>Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
101	Tacerax 125mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10,14, 20 gói x 1,5g	VD-24057-15	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 718/QĐ-BYT, ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 13. - Công văn số 5985/QLD-ĐK ngày 07/6/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên cơ sở sản xuất. - Công văn số 4613/QĐ-QLD ngày 09/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
102	Tefostad T300	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	893110253500 (VD-23982-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
103	Topfixim 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-34030-20	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 317/QĐ-QLD ngày 03/6/2021 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 26; - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 273/QĐ-QLD ngày 15/6/2020 của Cục Quản lý Dược về việc cấp giấy phép lưu hành sản phẩm (Đính chính cách ghi hoạt chất).
104	THcomet-GP2	Metformin hydrochloride 500mg; Glimepirid 2mg	Viên nén bao phim giải	Hộp 03 vỉ x 10 viên	893110001723	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 349/QĐ-QLD ngày 24/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 2 năm 2023. - Công văn số 4934/QLD-ĐK ngày

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
			phóng kéo dài					16/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</i>).
105	Uphaxime 200mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110166624 (VD-22551-15)	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25	448B Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/08/2015 của Bộ Y tế công bố Danh mục 38 thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 11. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 5027/QLD-ĐK ngày 05/04/2019 (<i>Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói</i>).
106	Uscimix 400	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 400 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên, Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-22821-15	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 12. - Công văn số 5141/BYT-QLD ngày 03/9/2019 của Bộ Y tế về việc cập nhật tên thuốc. - Công văn số 8628/QLD-ĐK ngày 05/6/2019 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên cơ sở sản xuất. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								- Công văn số 22415/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược về việc bổ sung qui cách đóng gói.
107	Usclacid 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	893110553624 (VD-33979-19)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 24. - Công văn số 8422/QLD-ĐK ngày 22/6/2020 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật tên cơ sở sản xuất. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
108	Wamlox 5mg/80mg	Valsartan 80mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine Besilate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	383110181323	KRKA, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	- Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 4 - Năm 2023. - Công văn số 32693e/QLD-ĐK ngày 14/11/2024 của Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói của thuốc.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
109	Zaromax 250	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên, Hộp 10 vỉ x 6 viên	893110014000 (VD-26005-16)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc - Đợt 3 năm 2023. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
110	Ziusa	Mỗi 5ml hỗn dịch sau pha chứa: Azithromycin (dưới dạng Azithromycin TM granules 7,5% w/w) 200mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ bột để pha 15ml hỗn dịch, Hộp 1 lọ bột để pha 22,5ml hỗn dịch, Hộp 1 lọ bột để pha 30ml hỗn dịch. Hộp 12 gói bột để pha 5ml hỗn dịch	893110033500 (VD-26292-17)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 1832/QĐ-QLD ngày 10/05/2017 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 16. - Công văn số 28159e/QLD-ĐK ngày 1/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>). - Công văn số 28159e/QLD-ĐK ngày 01/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>). - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, hoạt chất, hàm lượng, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

Ghi chú:

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn 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.