CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NGUYÊN ANH KHOA *Số: 236/CV-NAK-2025*	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** -----oOo---- *TP.HCM, ngày 16 tháng 05 năm 2025*

CÔNG VĂN

Kính gửi: **Sở Y tế Bình Phước**

- Căn cứ Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024 của Giám đốc Sở Y tế Bình Phước về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu: "Mua thuốc generic cho các cơ sơ y tế công lập trên địa bàn tỉnh Bình Phước đợt 1 giai đoạn 2023 - 2025";

- Căn cứ Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế 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 ***(STT: 232 – Tên thuốc: Irbelorzed 150/12,5)***.

Nay Công ty TNHH Dược phẩm Nguyên Anh Khoa kính gởi công văn này Sở Y tế Bình Phước về việc thay đổi số đăng ký theo cấu trúc mới như sau:

Stt	Mã phần (Lô)	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Hàm lượng	Hãng sản xuất - Nước sản xuất	Số đăng ký cũ	Số đăng ký thay đổi
1	PP2300421565	Irbelorzed 150/12,5	Irbesartan; Hydroclorothiazid	150mg; 12,5mg	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi– Việt Nam	VD-27039-17	893110070324 (VD-27039-17)

Nay chúng tôi xin thông báo đến **Quý Sở Y tế**:

- Công ty cổ phần dược phẩm SaVi đã sử dụng số đăng ký thuốc **Irbelorzed 150/12,5** theo cấu trúc mới là **893110070324** (theo Quyết định gia hạn số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế) trong quá trình sản xuất và phân phối.

Rất mong nhận được sự chấp thuận và hỗ trợ của **Quý Sở Y tế** về việc sử dụng số đăng ký mới nêu trên để thuận lợi trong việc cung ứng và thanh toán Bảo hiểm y tế.

Trân trọng cảm ơn ./.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0311051649 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM NGUYỄN ANH KHOA
QUẬN 8 - T.P HỒ CHÍ MINH

HỒ THỊ DẠ THẢO

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-2024 16:14:38 +07:00

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 90 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024*

QUYẾT ĐỊNH
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

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 192 phiên 1 và phiên 2 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHĐ ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHĐ ngày 12/12/2023 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

1. Danh mục 529 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 70 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

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

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

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

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày ..... tháng ..... năm .....
15 -05- 2025

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM NGUYỄN ANH KHOA
M.S.D.N: 0311051649 - C.T.T.N.H.H - QUẬN 8 - T.P HỒ CHÍ MINH

Hồ Thị Dạ Thảo

Phụ lục I

DANH MỤC 529 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192

(Kèm theo Quyết định số 90 /QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 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: Alcapharm B.V (Địa chỉ: Dorpstraat 101, 2742AN Waddinxveen, the Netherlands)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)								
1	Vitamin C	Acid ascorbic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 12 ống x 5ml; Hộp 6 ống x 5ml	DĐVN IV	24	893110047224 (VD-25862-16)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)								
2	Acefalgan 500	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L-Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 5ml	NSX	36	893110047424 (VD-25674-16)	1
4	Cefclor 500 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjidim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjidim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047924 (VD-19861-13)	1
9	Emerop 0,5g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	893110048024 (VD-19339-13)	1
10	Emerop 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	36	893110048124 (VD-19340-13)	1
11	Enatril 5 mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP XVII	24	893110048224 (VD-19865-13)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
215	Cinnarizin	Cinnarizin 25mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 50 viên; Hộp 10 vỉ x 50 viên	DDVNV	36	893100068624 (VD-20240-13)	1
216	Clarithromycin 500 mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	DDVNV	36	893110068724 (VD-29087-18)	1
217	Cloramphenicol 250mg	Cloramphenicol 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	DDVNV	36	893115068824 (VD-20241-13)	1
218	Glucosamin	Glucosamin sulfat (dưới dạng glucosamin sulfat natri clorid tương đương 196,3mg glucosamin) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100068924 (VD-29827-18)	1
219	Nước oxy già 3%	Hydrogen peroxid 3 % (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 20 lọ x 30ml	NSX	24	893100069024 (VS-4901-15)	1
220	Pologyl	Spiramycin 750.000IU; Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115069124 (VD-29088-18)	1
221	QBILacxan	Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100069224 (VD-29089-18)	1
222	QBI-Phadol 250mg	Mỗi gói 1,5g chứa: Paracetamol 250mg	Thuốc bột	Hộp 24 gói x 1,5g	NSX	36	893100069324 (VD-29829-18)	1
223	Qbixomuc 200	Acetylcysteine 200mg	Thuốc cốm	Hộp 25 gói x 1g	NSX	36	893100069424 (VD-29090-18)	1
224	Quanolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 50 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	DDVNV	36	893110069524 (VD-29830-18)	1

39. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

225	Doxycyclin 100	Doxycyclin (dưới dạng Doxycyclin hyclat) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110069624 (VD-26249-17)	1
226	Limoren	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg; Aspirin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110069724 (VD-27026-17)	1

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

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)

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

227	Argibu 300	Dexibuprofen 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110069824 (VD-31161-18)	1
228	Bacfenz 20	Baclofen 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	893110069924 (VD-30488-18)	1
229	Demencur 75	Pregabalin 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110070024 (VD-27035-17)	1
230	Esomeprazole 20 mg	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110070124 (VD-29106-18)	1
231	Glimepiride 4 mg	Glimepirid 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110070224 (VD-29118-18)	1
232	Irbelorzed 150/12,5	Irbesartan 150mg; Hydroclorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110070324 (VD-27039-17)	1
233	LoxicSaVi 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110070424 (VD-29832-18)	1
234	Rebamipide Invagen	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110070524 (VD-29116-18)	1
235	Rosuvastatin 20 mg	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110070624 (VD-28019-17)	1
236	Savdiaride 2	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110070724 (VD-28029-17)	1
237	SaVi Carvedilol 12.5	Carvedilol 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110070824 (VD-26256-17)	1
238	SaViFexo 60	Fexofenadin HCl 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	USP 38	36	893100070924 (VD-25775-16)	1
239	SaViLifen 600	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 60 viên	NSX	36	893110071024 (VD-29127-18)	1
240	Sterolow 20	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110071124 (VD-28044-17)	1

41. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

41.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

241	Zolifast 1000	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ bột pha tiêm; Hộp 1 lọ bột pha tiêm	USP 43	36	893110071224 (VD-23021-15)	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)

91. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: 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)

91.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: 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)

525	Alaxan FR	Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100099624 (VD-31421-18)	1
526	Combizar	Losartan potassium 50mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110099724 (VD-28623-17)	1

92. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất - Kinh doanh Dược phẩm Đam San (Địa chỉ: Gian E22-E23 - Trung tâm Thương mại dược phẩm và Trang thiết bị y tế - 134/1 Tô Hiến Thành - Phường 15 - Quận 10 - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam)

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

527	Pantonic-40	Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110099824 (VD-29597-18)	1
528	Tolpernic - 150	Tolperison hydroclorid 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110099924 (VD-26048-17)	1

93. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất, Thương mại Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

93.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất, Thương mại Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

529	Abochlorphe	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén bao phim	Lọ 500 viên; Lọ 200 viên	NSX	36	893100100024 (VD-25057-16)	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 (DĐVN), 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.