

Số: 122...../2025/CV-HLS  
V/v điều chỉnh thông tin thuốc trúng thầu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 4 năm 2025

**Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bình Phước**

Trước tiên, Công ty TNHH Dược phẩm Helios xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở Y tế.

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

Công ty chúng tôi đang cung ứng đến các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước sản phẩm **Colistimed** (Hoạt chất: Colistin (dưới dạng Colistimethat Natri); Nồng độ, hàm lượng: 1 MIU) của nhà sản xuất Công ty TNHH SXDP Medlac Pharma Italy, Việt Nam với số đăng ký VD-24643-16 trúng thầu theo Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23/01/2024 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước.

Do thuốc Colistimed được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm theo Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược, Công ty TNHH Dược Phẩm Helios xin trân trọng thông báo đến Quý Sở Y tế về việc thay đổi thông tin thuốc Colistimed trúng thầu như sau:

| S<br>T<br>T | Tên thuốc  | Tên hoạt chất,<br>Nồng độ/Hàm<br>lượng               | Cơ sở sản xuất<br>– Nước sản<br>xuất                                       | Đơn<br>vị<br>tính | Số đăng ký lưu hành              |                             |
|-------------|------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|-----------------------------|
|             |            |                                                      |                                                                            |                   | Thông tin<br>trước điều<br>chỉnh | Thông tin sau<br>điều chỉnh |
| 1           | Colistimed | Colistin (dưới dạng<br>Colistimethat<br>Natri) 1 MIU | Công ty TNHH<br>sản xuất dược<br>phẩm Medlac<br>Pharma Italy -<br>Việt Nam | Lọ                | VD-24643-<br>16                  | 893114099324                |

(Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt xin gửi đính kèm công văn này)

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi thông tin số đăng ký lưu hành, các thông tin khác của sản phẩm không thay đổi so với thông tin của sản phẩm trúng thầu đang cung ứng.

Công ty TNHH Dược Phẩm Helios rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý Sở Y tế về việc thay đổi thông tin thuốc trúng thầu.

Trân trọng./. 

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: P. KHBH; VPCT./.



**THS. DS. NGHIÊM THOẠI VÂN**

7

Handwritten signature or mark, possibly a date or initials, located in the lower-left quadrant of the page.



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 31-01-  
2024 16:14:26  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA 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



kh

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.

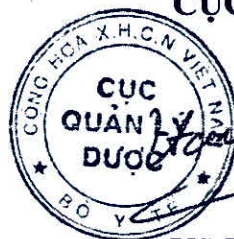
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm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

**Vũ Tuấn Cường**

**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 -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế | Quy cách đóng gói | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số lần<br>gia hạn |
|-----|-----------|--------------------------------|-----------------|-------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|
| (1) | (2)       | (3)                            | (4)             | (5)               | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)               |

**1. Cơ sở đăng ký: Alcaparm 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<br>500mg/5ml | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 50 ống x 5ml;<br>Hộp 12 ống x 5ml;<br>Hộp 6 ống x 5ml | ĐDVN<br>IV | 24 | 893110047224<br>(VD-25862-16) | 1 |
|---|-----------|----------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------|------------|----|-------------------------------|---|

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

|    |                      |                                                                            |                   |                            |           |    |                               |   |
|----|----------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|-----------|----|-------------------------------|---|
| 2  | Acefalgan 500        | Acetaminophen<br>500mg                                                     | Viên nén          | Hộp 10 vi x 10 viên        | ĐDVN<br>V | 36 | 893100047324<br>(VD-26134-17) | 1 |
| 3  | Arginin<br>Euvipharm | Mỗi 5ml chứa: L-<br>Arginin hydroclorid<br>1000mg                          | Dung dịch<br>uống | Hộp 2 vi x 10 ống<br>x 5ml | NSX       | 36 | 893110047424<br>(VD-25674-16) | 1 |
| 4  | Cefclor<br>500 mg    | Cefaclor (dưới<br>dạng cefaclor<br>monohydrat) 500mg                       | Viên nang<br>cứng | Hộp 2 vi x 10 viên         | USP 43    | 36 | 893110047524<br>(VD-20692-14) | 1 |
| 5  | Cefjdim 1g           | Ceftazidim (dưới<br>dạng ceftazidim<br>pentahydrat + natri<br>carbonat) 1g | Bột pha<br>tiêm   | Hộp 1 lọ                   | USP 43    | 36 | 893110047624<br>(VD-18943-13) | 1 |
| 6  | Cefjdim 2g           | Ceftazidim (dưới<br>dạng ceftazidim<br>pentahydrat + natri<br>carbonat) 2g | Bột pha<br>tiêm   | Hộp 1 lọ                   | USP 43    | 36 | 893110047724<br>(VD-18944-13) | 1 |
| 7  | Cifnir 300 mg        | Cefdinir 300mg                                                             | Viên nang<br>cứng | Hộp 1 vi x 10 viên         | JP XVII   | 36 | 893110047824<br>(VD-20693-14) | 1 |
| 8  | Cormiron<br>200 mg   | Amiodaron<br>hydroclorid 200mg                                             | Viên nén          | Hộp 3 vi x 10 viên         | JP XVII   | 36 | 893110047924<br>(VD-19861-13) | 1 |
| 9  | Emerop 0,5g          | Meropenem (dưới<br>dạng meropenem<br>trihydrat) 0,5g                       | Bột pha<br>tiêm   | Hộp 1 lọ                   | USP 40    | 36 | 893110048024<br>(VD-19339-13) | 1 |
| 10 | Emerop 1g            | Meropenem (dưới<br>dạng meropenem<br>trihydrat) 1g                         | Bột pha<br>tiêm   | Hộp 1 lọ                   | USP 38    | 36 | 893110048124<br>(VD-19340-13) | 1 |
| 11 | Enatril 5 mg         | Imidapril<br>hydroclorid 5mg                                               | Viên nén          | Hộp 10 vi x 10 viên        | JP XVII   | 24 | 893110048224<br>(VD-19865-13) | 1 |

CHỖ ĐÓNG DẤU  
C.T.  
HH  
M  
S  
CHỖ ĐÓNG DẤU

| STT | Tên thuốc   | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng                                                                                 | Dạng bào<br>chế   | Quy cách đóng gói                          | Tiêu<br>chuẩn       | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số lần<br>gia hạn |
|-----|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------|---------------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|
| (1) | (2)         | (3)                                                                                                            | (4)               | (5)                                        | (6)                 | (7)                    | (8)                                             | (9)               |
| 517 | Prascal     | Ceftazidime (dưới<br>dạng hỗn hợp vô<br>khuẩn của<br>Ceftazidime<br>pentahydrate và<br>Sodium carbonate)<br>1g | Bột pha<br>tiêm   | Hộp 10 lọ                                  | USP<br>hiện<br>hành | 36                     | 893110098824<br>(VD-25045-16)                   | 1                 |
| 518 | Philfuroxim | Cefuroxim (dưới<br>dạng Cefuroxim<br>natri) 1,5g                                                               | Bột pha<br>tiêm   | Hộp 10 lọ x 1,5g                           | USP<br>hiện<br>hành | 36                     | 893110098924<br>(VD-30866-18)                   | 1                 |
| 519 | Unjex       | Cefaclor (dưới<br>dạng cefaclor<br>monohydrate)<br>250mg                                                       | Viên nang<br>cứng | Hộp 1 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP<br>hiện<br>hành | 36                     | 893110099024<br>(VD-25509-16)                   | 1                 |

**88. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma** (Địa chỉ: 410/9 Tân Phú, Khu Mỹ Gia 1, Phường Tân Phú, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**88.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2** (Địa chỉ: Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

|     |             |                                                            |                       |                     |     |    |                               |   |
|-----|-------------|------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 520 | Cefepime 1g | Cefepime<br>(dưới dạng<br>Cefepime<br>hydrochloride)<br>1g | Thuốc bột<br>pha tiêm | Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ | NSX | 24 | 893110099124<br>(VD-26013-16) | 1 |
| 521 | Cefepime 2g | Cefepime (dưới<br>dạng Cefepime<br>hydrochloride)<br>2g    | Thuốc bột<br>pha tiêm | Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ | NSX | 24 | 893110099224<br>(VD-26014-16) | 1 |

**89. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy** (Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**89.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy** (Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

|     |            |                                                             |                       |                     |                     |    |                               |   |
|-----|------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|----|-------------------------------|---|
| 522 | Colistimed | Colistin (dưới dạng<br>colistimethat natri)<br>1 000 000 IU | Thuốc bột<br>pha tiêm | Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ | USP<br>hiện<br>hành | 36 | 893114099324<br>(VD-24643-16) | 1 |
|-----|------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|----|-------------------------------|---|

**90. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam** (Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

**90.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam** (Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

|     |           |                  |                         |                                               |     |    |                               |   |
|-----|-----------|------------------|-------------------------|-----------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 523 | Canasone  | Clotrimazol 1 %  | Thuốc kem<br>dùng ngoài | Hộp 1 tuýp 5g, 10g                            | NSX | 60 | 893100099424<br>(VD-30882-18) | 1 |
| 524 | Benda 500 | Mebendazol 500mg | Viên nén                | Hộp lớn chứa 12<br>hộp nhỏ x 1 vỉ x 1<br>viên | NSX | 60 | 893100099524<br>(VD-22381-15) | 1 |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế | Quy cách đóng gói | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số lần<br>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<br>325mg; Ibuprofen<br>200mg                     | Viên nang<br>cứng    | Hộp 10 vi x 10 viên | NSX | 24 | 893100099624<br>(VD-31421-18) | 1 |
| 526 | Combizar  | Losartan potassium<br>50mg;<br>Hydrochlorothiazide<br>12,5mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vi x 10 viên  | NSX | 24 | 893110099724<br>(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<br>(dưới dạng<br>pantoprazol natri)<br>40mg | Viên nén<br>bao phim<br>tan trong<br>ruột | Hộp 5 vi x 10 viên;<br>Hộp 10 vi x 10<br>viên; Chai 100 viên | NSX | 36 | 893110099824<br>(VD-29597-18) | 1 |
| 528 | Tolpernic - 150 | Tolperison<br>hydroclorid 150mg                         | Viên nén<br>bao phim                      | Hộp 3 vi x 10 viên                                           | NSX | 36 | 893110099924<br>(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<br>maleat 4mg | Viên nén<br>bao phim | Lọ 500 viên; Lọ<br>200 viên | NSX | 36 | 893100100024<br>(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 được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐEVN), 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.

