

Phụ lục II
DANH MỤC 05 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 219
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2025
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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Davipharm) (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Davipharm) (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Strongfil-40	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleat) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110492525
---	--------------	---	-------------------	---	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Số 160 phố Tôn Đức Thắng, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình (Địa chỉ: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã Tiền Hải, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

2	Fabalina 5/10	Empagliflozin 10mg; Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110492625
3	Fabalina 5/25	Empagliflozin 25mg; Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110492725

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (Địa chỉ: Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (Địa chỉ: Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4	Dorunavir 75	Darunavir (dưới dạng darunavir ethanolate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên, Hộp 200 viên, Hộp 500 viên	NSX	36	893110492825
---	--------------	---	-------------------	--	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV Dược phẩm LA TERRE FRANCE (Địa chỉ: Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hữu Thạnh, Xã Hữu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Dược phẩm LA TERRE FRANCE (Địa chỉ: Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hữu Thạnh, Xã Hữu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam)

5	Empatince	Empagliflozin 10mg; Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110492925
---	-----------	-------------------------------------	-------------------	---	-----	----	--------------

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

Ghi chú:

Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), 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)...