

Phụ lục I
DANH MỤC 26 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1	Iodine	Povidone iodine 10% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai 20ml; Hộp 1 chai 30ml; Chai 125ml; Chai 500ml	BP hiện hành	36	893100493025 (VS-4878-14)	1
---	--------	------------------------------	-------------------------	---	--------------------	----	------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương – Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương – Việt Nam)

2	Prednison 5 mg	Prednison 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110493125 (VD-22739-15)	1
---	----------------	---------------	----------	---	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04 Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

3	Isoniazid 300 mg	Isoniazid 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 10 vỉ x 12 viên	NSX	48	893110493225 (VD-23576-15)	1
---	------------------	-----------------	----------------------	--------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

4	Amoxicilin/Acid clavulanic 250/31,25	Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat + avicel (1:1)) 31,25mg; Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1,5g	NSX	24	893110493325 (VD-22488-15)	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)
5	Midantin 250/31,25	Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat + avicel tỉ lệ (1:1)) 31,25mg; Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x1,5g	NSX	24	893110493425 (VD-21660-14)	1

4.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, Đường N5, KCN Hòa Xá, Phường Mỹ Xá, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

6	Naphazolin 0,05%	Naphazolin hydroclorid 0,05% (w/v)	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 20 lọ x 10ml	NSX	36	893100493525 (VD-24802-16)	1
---	------------------	--	----------------------	--------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

7	Povidon iod 10%	Povidon Iod 10% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai x 20ml; Chai 90ml; Chai 500ml; Chai 1 lit; Can 5 lit	NSX	36	893100493625 (VD-21325-14)	1
---	-----------------	--------------------------	-------------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm RELIV (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm RELIV (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8	Bivinadol 500 sủi	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 4 vỉ x 4 viên, hộp 10 vỉ x 4 viên, hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên	NSX	24	893100493725 (VD-22717-15)	1
---	-------------------	-------------------	---------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

9	Evadam	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 Viên	NSX	36	893110493825 (VD-23001-15)	1
10	Gastrolium	Attapulgit Mormoiron hoạt hóa 2500mg; Gel khô nhôm hydroxyde và magnesi carbonate 500mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3g	NSX	36	893100493925 (VD-29831-18)	1

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, 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)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

11	Smeclife	Diosmectite 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3,8g	NSX	36	893100494025 (VD-31922-19)	1
----	----------	----------------	-----------------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

9.1. 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)

12	Alkidazol	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 40mg/5ml	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 60ml, 75ml, 115ml, 125ml	NSX	24	893110494125 (VD-31221-18)	1
----	-----------	---	-----------------------------------	--------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

13	Co-trimoxazol 240mg	Sulfamethoxazol 200mg; Trimethoprim 40mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3g	NSX	24	893110494225 (VD-19955-13)	1
14	Pharcoter Forte	Codein base 15mg; Terpin hydrat 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	NSX	36	893111494325 (VD-33603-19)	1

11. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

15	BSTon	Sulfamethoxazol 200mg; Trimethoprim 40mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 1,5g	NSX	36	893110494425 (VD-29932-18)	1
----	-------	--	--------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược VTYT Thái Bình (Địa chỉ: Số 64, phố Hai Bà Trưng, phường Lê Hồng Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược VTYT Thái Bình (Địa chỉ: Km 4, đường Hùng Vương, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam)

16	Bisepthabi	Sulfamethoxazol 400mg; Trimethoprim 80mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ, 20 vỉ x 20 viên. Lọ 200 viên, 500 viên	NSX	36	893110494525 (VD-20933-14)	1
----	------------	--	----------	--	-----	----	-------------------------------	---

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 273 phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, TP Hà Nội, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192 Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, TP Hà Nội, Việt Nam)

17	Calci clorid	Calci clorid hexahydrat 97% - 103% (w/w)	Nguyên liệu làm thuốc	Can 10 lít; Can 20 lít; Can 30 lít	BP hiện hành	36	893110494625 (VD-19097-13)	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)

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

18	Nasolspray	Sodium chloride 0,9% (w/v)	Thuốc xịt mũi	Hộp 1 chai x 50ml; Hộp 1 chai x 70ml	NSX	36	893100494725 (VD-23188-15)	1
19	Terpin-Codein	Codein 15mg; Terpin hydrat 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893111494825 (VD-32153-19)	1

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharm Int'l (Địa chỉ: 2A Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharm Int'l (Địa chỉ: 2A Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

20	Dutaon	Dutasterid 0,5mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110494925 (VD-26389-17)	1
----	--------	------------------	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Nghiên Cứu và Sản Xuất Dược Phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc ninh, Việt Nam)

21	Nozeytin-F	Lọ 15ml chứa: Azelastin hydrochlorid 15mg; Fluticason propionat 5,475mg; Tương ứng mỗi liều xịt chứa: Azelastin hydrochlorid 137µg (mcg); Fluticason propionat 50µg (mcg)	Hỗn dịch xịt mũi	hộp 1 lọ 15ml	NSX	24	893110495025 (VD-34603-20)	1
----	------------	---	---------------------	---------------	-----	----	-------------------------------	---

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bach (Địa chỉ: Số 19 Đại Từ, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina (Địa chỉ: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22	Obanir 125	Cefdinir 125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 3g; Hộp 20 gói x 3g	NSX	24	893110495125 (VD-29448-18)	1
----	------------	----------------	--------------------------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. 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)
23	Golmafir	Entecavir (dưới dạng entecavir monohydrate 1,06mg) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114066223	1
24	Lumianto	Valsartan 51,4mg và sacubitril 48,6mg (dưới dạng Sacubitril valsartan natri hydrate) 113,1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110134723	1
25	Rafivyr	Entecavir (dưới dạng entecavir monohydrate 0,53mg) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114066323	1
26	Xulrextif 1 mg	Brexpiprazole 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110066423	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 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)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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.