

Phụ lục II
DANH MỤC 14 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 219
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLĐ 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 Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

1	Ladycare	Alpha terpineol 1% (w/v)	Dung dịch vệ sinh phụ nữ	Hộp 1 chai x 150ml; Hộp 1 chai x 200ml	NSX	36	893110495225 (VD3-99-21)	1
---	----------	-----------------------------	--------------------------------	---	-----	----	-----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, Thành phố Cà Mau, Tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, Thành phố Cà Mau, Tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

2	Cephalexin 250mg	Cephalexin (Cephalexin monohydrat) 250mg	Thuốc cốm	Hộp 12 gói x 3g	NSX	36	893110495325 (VD-17357-12)	1
3	Clatexyl 250mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 250mg	Thuốc cốm	Hộp 20 gói x 1,5g	NSX	36	893110495425 (VD-16810-12)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14 tháng 9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14 tháng 9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

4	Babemol	Paracetamol 120mg	Siro thuốc	Hộp 30 gói x 5ml	NSX	36	893100495525 (VD-21255-14)	1
---	---------	-------------------	------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5	Soyoz	Acid thioctic (Acid alpha lipoic) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110495625 (VD-34576-20)	1
---	-------	--	----------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, huyện Mê Linh - Hà Nội, 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)
6	Colocol Flu+	Dextromethorphan hydrobromide 15mg; Loratadin 5mg; Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 15 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110495725 (VD-28013-17)	1

6. 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)

6.1. 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)

7	Ingaron 200 DST	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110495825 (VD-21692-14)	1
---	-----------------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

7. 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)

7.1. 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)

8	Azithromycin 500mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	NSX	36	893110495925 (VD-8806-09)	1
9	Lovegra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 lọ 30 viên; Hộp 1 lọ 10 viên	NSX	36	893110496025 (VD-5976-08)	1
10	Mygast	Terbutalin sulfat 0,5mg/1ml	Thuốc tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	36	893115496125 (VD-12946-10)	1

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

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

11	Kalecin 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110496225 (VD-8941-09)	1
12	Mutecium-M	Domperidon maleat tương đương domperidon 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893110496325 (VD-15527-11)	1

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13	Muscino	Codein phosphat 10mg; Guaifenesin (Glyceryl guaiacolat) 100mg	Viên nang mềm	Hộp 8 vỉ x 10 viên	NSX	36	893101496425 (VD-21730-14)	1
----	---------	--	------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại và Tư vấn đầu tư Trí Việt (Địa chỉ: Số 17A2 tập thể Điện Lực, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, 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)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

14	Pusadin plus	Acid fusidic 2% (w/w); Betamethason valerat 0,1% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 20g	NSX	36	893110496525 (VD-25375-16)	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 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.

3. Các thuốc tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung công thức tham chiếu hoặc dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GĐKLH (trừ số thứ tự 08, 09, 10, 11, 12: sau khi hết hạn GĐKLH, không tiếp tục gia hạn do hồ sơ đăng ký lần đầu chưa biên soạn theo mẫu ACTD).