

Phụ lục I

DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 125 THUỐC ĐƯỢC LIỆU

(Kèm theo Quyết định số: ..419...../QĐ-QLD, ngày 29./8.../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: Pharmix Corporation (Địa chỉ: B-1401, 1402, 11, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea)

1.1. Cơ sở sản xuất: Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

1	Biloka Tab	Cao khô lá bạch quả (Extractum Folii Ginkgonis siccum) (tương đương 28,8mg Ginkgo flavon glycoside) 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	KHP4	36	880210407425
---	------------	---	-------------------	---------------------	------	----	--------------

Phụ lục II

DANH MỤC 04 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 125 THUỐC ĐƯỢC LIỆU

(Kèm theo Quyết định số: ...419...../QĐ-QLD, ngày 29./8.../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 TNHH Dược phẩm Đông Đô (Địa chỉ: Tầng 1 và Tầng 4, tòa nhà Home City, số 177, tổ 51, phố Trung Kính, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Probiotec Pharma Pty. Ltd. (Địa chỉ: 83 Cherry Lane, Laverton North, VIC 3026, Australia)

1	PM H-Regulator	Cao khô hạt Đậu nành (160:1) trong 70% E:W (tương đương 32g hạt Đậu nành khô) (tương đương 80mg Isoflavones tính theo daidzin ein, genistin ein, glycitin ein (Đậu nành)) 200mg, Cao khô quả Vitex agnus-castus (10:1) trong 70% E:W (tương đương 200mg quả Vitex agnus-castus khô) 20mg	Viên nang cứng	Lọ 30 viên; Lọ 60 viên	NSX	36	930200407525 (VN-18432-14)	01
---	----------------	--	----------------	------------------------	-----	----	----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Diethelm & Co., Ltd. (Địa chỉ: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich, Switzerland)

2.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Willmar-Schwabe-Str. 4, D-76227 Karlsruhe, Germany)

2	Tebonin	Cao khô lá Bạch quả (Extractum Folii Ginkgo siccus) 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	60	400200407625 (VN-17335-13)	01
---	---------	---	-------------------	--	-----	----	----------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd. (Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea)

3.1. Cơ sở sản xuất: Dongkoo Bio & Pharma. Co., Ltd (Địa chỉ: 18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

3	TEBURAP Softcap.	Ginkgo Biloba Leaf Extract (cao khô lá bạch quả) 120mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	880200407725 (VN-19312-15)	01
---	------------------	--	---------------	---------------------	-----	----	----------------------------	----

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)

4. Cơ sở đăng ký: Saint Corporation (Địa chỉ: Academy Tower, Rm #718,719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea)

4.1. Cơ sở sản xuất: Genuone Sciences Inc. (Địa chỉ: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)

4	Alfokid Syrup	Dịch chiết lá thường xuân 70% cồn (Extractum folium Hederæ helicis) (tương đương 2mg Hederacoside C) 0,1 gam	Sirô	Hộp 20 Túi x 5ml	NSX	36	880200407825 (VN-20178-16)	01
---	------------------	---	------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

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.

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 Thông tư 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.