

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 137 / OPC

V/v cung ứng hàng hóa được Cục QLD cấp  
SDK mới “Nước oxy già 3%”

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 02 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Căn cứ Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 205.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3);

Căn cứ Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021-2023;

Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC xin thông báo đến Quý Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc thay đổi số đăng ký của sản phẩm trong quá trình cung ứng thầu. Công ty xin cung cấp hàng hóa theo số đăng ký mới sau khi hết tồn kho số đăng ký cũ. Đồng thời cam kết ngoài việc sản phẩm được Cục Quản Lý dược cấp lại số đăng ký mới thì các thông tin khác không thay đổi.

Cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Quy cách, dạng bào chế	ĐVT	Số đăng ký cũ	Số đăng ký mới
1	Nước oxy già 3%	Nước oxy già	Chai 60 ml; Dung dịch dùng ngoài	chai	VD-33500-19	893100630624

Rất mong nhận được sự quan tâm và chấp thuận của Quý Sở Y tế tỉnh Kiên Giang.

Trân trọng cảm ơn.



Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐPBH

DS. Phạm Thị Xuân Hương







BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 495 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2024

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205

### 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 205 tại Công văn số 54/VPHĐ ngày 10/6/2024 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 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205, cụ thể:

1. Danh mục 425 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 156 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 45 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





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 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 TỨ, 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 425 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 205**  
*(Kèm theo Quyết định số 495 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 07 năm 2024*  
*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 - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

1	Penicilin V kali 1.000.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 1.000.000IU	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110583224 (VD-26369-17)	1
2	Thepacol-Extra	Cafein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893100583324 (VD-17661-12)	1
3	Ampicilin 250 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 250mg	Viên nén	Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Hộp 1 lọ x 250 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110583424 (VD-25873-16)	1
4	Clathepharm 625	Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp Kali clavulanat - Microcrystalline cellulose vi tinh thể (1:1)) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 7 viên, Hộp 10 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110583524 (VD-23779-15)	1
5	Omethepharm	Omeprazol (dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên	NSX	36	893110583624 (VD-18039-12)	1
6	Penicilin V kali 400.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 400.000IU	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Lọ 400 viên	ĐDVN V	24	893110583724 (VD-25356-16)	1
7	Tetracyclin	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 400 viên	ĐDVN V	36	893110583824 (VD-23789-15)	1
8	Vidoca	Albendazol 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893110583924 (VD-24944-16)	1

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM** (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh** (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, 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)
46	Levofloxacin 500mg/20ml	Levofloxacin (dạng levofloxacin hemihydrate) 500mg/20ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 20ml	NSX	24	893115630224 (VD-33494-19)	1

**21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

47	Codeforte	Codeine phosphate (dạng codeine phosphate hemihydrate) 10mg; Chlorpheniramine maleate 2mg; Guaifenesin 50mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vi, 3 vi x 10 viên	NSX	30	893101630324 (VD-29015-18)	1
----	-----------	---	------------------	-----------------------------	-----	----	-------------------------------	---

**22. 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)

**22.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH một thành viên dược phẩm OPC Bình Dương** (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

48	CABOVIS Viên Thanh Nhiệt Giải Độc	Borneol (Băng phiến) 25mg; Bột mịn Đại hoàng 200mg; Cao Cabovis (tương đương với Thạch cao 200mg; Hoàng cầm 150mg; Cát cánh 100mg; Cam thảo 50mg) 124,62mg; Ngưu hoàng nhân tạo 5mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110630424 (VD-19399-13)	1
49	CV Artequick Viên sốt rét	Artemisinin 62,5mg; Piperaquin 375mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 4 viên; Hộp 1 vi x 8 viên	NSX	36	893110630524 (VD-20775-14)	1
50	Nước oxy già 3%	Nước oxy già đậm đặc (50%) 1,2g	Dung dịch dùng ngoài	Chai 20ml; Chai 60ml; Chai 1 lit	NSX	36	893100630624 (VD-33500-19)	1

**23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPV** (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

**23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm OPV** (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

51	Amebismo	Mỗi 15ml chứa: Bismuth subsalicylate 525mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 30ml; Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 20 gói x 15ml	NSX	36	893110630724 (VD-26971-17)	1
----	----------	--	------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

**24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình** (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

**24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình** (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)





Số: 652 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2019

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 775 thuốc sản xuất trong nước  
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 775 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166, cụ thể:

1. Danh mục 748 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 17 thuốc sản xuất trong nước quản lý đặc biệt được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu QLĐB-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 03 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

4. Danh mục 07 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục IV kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu GC-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

**Điều 2.** Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất, lưu hành thuốc và phải in số đăng ký được Bộ Y tế 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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

6. 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 đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (số đăng ký có ký hiệu QLĐB-.....-19).

**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. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề 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;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT(15b).

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**



PHỤ LỤC I. DANH MỤC 748 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG  
KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 166

Ban hành kèm theo Quyết định số: 652/QĐ-QLD, ngày 23.10.2019

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 (Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 (Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Amrfen 200	Dexibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên. Chai 100 viên	VD-33234-19
2	Amrfen 300	Dexibuprofen 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên. Chai 100 viên	VD-33235-19
3	Amrfen 400	Dexibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên. Chai 100 viên	VD-33236-19
4	Armbalin 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên. Chai 100 viên	VD-33237-19
5	Armeton 750	Nabumeton 750mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên (Al-PVC). Chai HDPE 100 viên	VD-33238-19
6	Armten 200	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 200mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vi x 8 viên, hộp 1 vi x 10 viên nang cứng, vi bấm Al/Al và vi Al/PVC	VD-33239-19
7	Armten 90	Mỗi gói 1,5 g chứa: Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) 90mg	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 1,5g bột pha hỗn dịch uống	VD-33240-19
8	Bromhexin 8mg	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 20 vi x 10 viên. Chai 200 viên	VD-33241-19

43. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm OPC. (Đ/c: 1017 Hồng Bàng - Phường 12 - quận 6 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

43.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC (Đ/c: Số 09/ĐX 04-TH, tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp - Tân Uyên - Bình Dương - Việt Nam)

TT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
265	Nước oxy già 3%	Mỗi chai 20ml chứa: Nước oxy già đậm đặc (50%) 1,2g	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 20ml, 60ml, 1 lít	VD-33500-19

44. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm OPC. (Đ/c: 1017 Hồng Bàng - quận 6 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

44.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC (Đ/c: Số 09/ĐX 04-TH, tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp - Tân Uyên - Bình Dương - Việt Nam)

TT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
266	Long nhãn	Long nhãn	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Túi 100g, 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg	VD-33498-19
267	Ngô thù du chích muối	Ngô thù du chích muối	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Túi 100g, 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg	VD-33499-19
268	Op.copan	Cao khô lá thường xuân (trung đương với 4,1g lá Thường xuân) 0,63g/90ml	Dung dịch thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 90ml	VD-33501-19
269	Sâm quy đại bổ	Mỗi chai 200ml cao lỏng chứa dịch chiết từ các dược liệu: Đảng sâm 10g; Thục địa 9,34g; Quế chi 0,66g; Ngũ gia bì 5,34g; Đương quy 5,98g; Xuyên khung 1,6g; Long nhãn 0,66g; Trần bì 1,06g	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 200ml, 250ml	VD-33502-19



153.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Vạn Xuân (Đ/c: Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, Long An - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
747	Hepaschis	Cao khô ngũ vị tử (tương ứng 3g ngũ vị tử) 300 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên	VD-33980-19
748	V.phonte	Cao khô hỗn hợp dược liệu 390 mg (tương ứng với : Độc hoạt 330 mg; Phòng phong 330 mg; Tang ký sinh 330 mg; Tần giao 330 mg; Bạch thược 330 mg; Ngưu tất 330 mg; Sinh địa 330 mg; Cam thảo 330 mg; Đỗ trọng 330 mg; Tế tân 60 mg; Quế nhục 60 mg; Nhân sâm 60 mg; Dương quy 60 mg; Xuyên khung 30 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-33981-19

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ THUỐC  
CỤC TRƯỞNG  
  
Vũ Tuấn Cường

