

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 30 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 220 thuốc hóa dược

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/04/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ 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;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/07/2025 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 220 họp ngày 27/11/2025, 09/12/2025, 11/12/2025, 16/12/2025 tại biên bản họp kèm theo Công văn số 03/HĐTV-VPHĐ ngày 09 tháng 01 năm 2026 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 30 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 220, cụ thể:

1. Danh mục 25 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 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).

Điều 2. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc phải tuân thủ các quy định hiện hành về đăng ký lưu hành thuốc và các quy định pháp luật khác có liên quan.

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, 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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, 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;
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02b) (T).

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I
DANH MỤC 25 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 220

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2026
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: Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San (Địa chỉ: Gian E22-E23 Trung tâm thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế, Số 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm USA - NIC (Địa chỉ: Lô 11D Đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Flu-cold children's	Mỗi 5ml chứa: Guaiifenesin 100mg; Phenylephrin hydroclorid 2,5mg; Dextromethorphan hydrobromid 5mg	Dung dịch uống	Hộp 01 vỉ x 5 ống x 5ml, Hộp 02 vỉ x 5 ống x 5ml, Hộp 04 vỉ x 5 ống x 5ml; Hộp 01 vỉ x 5 ống x 10ml, Hộp 02 vỉ x 5 ống x 10ml, Hộp 04 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 1 chai 60ml	NSX	36	893110003226 (VD-28755-18)	01
---	---------------------	---	----------------	--	-----	----	----------------------------	----

2. 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 – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

2.1. 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 – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

2	Oraptic 20	Omeprazol (dưới dạng pellet Omeprazol 8,5%) 20 mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 4 viên; hộp 25 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110003326 (VD-25869-16)	01
---	------------	---	---	---------------------------------------	-----	----	----------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

3	Cetirizin 10mg	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên, hộp 50 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, chai 500 viên	ĐBVN V	36	893100003426 (VD-34928-21)	01
4	Eurdogel	Gói thuốc chứa: Nhôm phosphat gel 20% 12,38mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 20g, hộp 26 gói x 20g, hộp 30 gói x 20g	NSX	36	893100003526 (VD-17836-12)	01

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

4.1. 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)

5	Tenofovir 300	Tenofovir disoproxil 245mg (dưới dạng Tenofovir disoproxil fumarate 300mg)	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893110003626 (VD3-175-22)	01
---	---------------	--	----------	--	-----	----	---------------------------	----

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường An Xuyên, Tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường An Xuyên, Tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

6	Para-codein 30	Paracetamol 500mg, Codein phosphat 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 01, 02 vỉ x 10 viên	NSX	36	893111003726 (VD-27728-17)	01
---	----------------	---	-------------------	-------------------------	-----	----	----------------------------	----

6. 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)

6.1. 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)

7	Panalgan 500	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên; chai 500 viên	NSX	36	893100003826 (VD-19334-13)	01
---	--------------	-------------------	----------------	--	-----	----	----------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8	Nabzen	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxitil) 100mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3g, hộp 20 gói x 3g, hộp 30 gói x 3g, hộp 50 gói x 3g	NSX	36	893110003926 (VD-27009-17)	01
---	--------	--	-----------------------------	--	-----	----	----------------------------	----

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, Thành Phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

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)

9	Tiphancef 125	Cefdinir 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,5g	NSX	36	893110004026 (VD-29151-18)	01
---	---------------	----------------	-----------------------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha (Địa chỉ: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

10	Volden Fort	Diclofenac natri 75mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 3 ml	ĐDVN V	36	893110004126 (VD-26307-17)	01
----	-------------	---------------------------	----------------	-------------------	-----------	----	----------------------------	----

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số nhà 789, đường Đình Âm, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - T. Vĩnh Phúc, Việt Nam)

11	Vinpha E	Vitamin E (DL-alpha tocopheryl acetat) 400 IU	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893110004226 (VD3-186-22)	01
----	----------	---	---------------	---	-----------	----	---------------------------	----

11.1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

12	Trimokids PV	Sulfamethoxazol 200mg, Trimethoprim 40mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,5g; hộp 20 gói x 1,5g; hộp 30 gói x 1,5g	NSX	36	893110004326 (VD-30625-18)	01
----	--------------	---	-----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

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

13	Biztolbaby	Sulfamethoxazol 200mg; Trimethoprim 40mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 túi x 1,5g	NSX	36	893110004426 (VD-27276-17)	01
----	------------	---	-----------------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

13. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

14	Talanta	Nhôm hydroxyd gel khô (trương đương nhôm hydroxyd 306mg) 400mg, Magnesi hydroxyd 400mg	Viên nén nhai	Hộp 03 vỉ x 14 viên; Hộp 04 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100004526 (VD-15539-11)	01
----	---------	---	---------------	--	-----	----	-------------------------------	----

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

15	Efodyl	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil) 125mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 1,5g	USP hiện hành	30	893110004626 (VD-27344-17)	01
----	--------	--	--------------------------	-------------------	---------------------	----	-------------------------------	----

15. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

16	Ciprofloxacin 250-US	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói, 14 gói, 20 gói x 3g	NSX	36	893115004726 (VD-24053-15)	01
----	-------------------------	--	-----------------------------------	------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

16. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer - BPC (Địa chỉ: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

17	Zepirilnas	Itoprid hydroclorid 50mg	Viên nén	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110004826 (VD-25940-16)	01
----	------------	-----------------------------	----------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Huy Văn (Địa chỉ: 511/15 Huỳnh Văn Bánh, phường 14, Quận Phú Nhuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh., Việt Nam)

18	Cefdinir 125-HV	Cefdinir 125mg	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói, 20 gói x 2,5g	NSX	36	893110004926 (VD-20603-14)	01
----	-----------------	----------------	----------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	----

18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

19	Cantomy Granule	Mỗi gói 2,5g chứa: Cefdinir 125mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 2,5g; hộp 50 gói x 2,5g	NSX	36	893110005026 (VD-34470-20)	01
----	-----------------	-----------------------------------	-----------------------	--------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

19. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam (Sản xuất trên dây chuyền EU-GMP), Việt Nam)

20	Bilazin 20	Bilastine 20 mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110005126 (893110110823)	01
----	------------	-----------------	----------	---	-----	----	--------------------------------	----

19.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

21	Stadnex 40 CAP	Esomeprazole (dưới dạng esomeprazole magnesium dihydrate pellets) 40 mg	Viên nang cứng chứa pellet tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 6 vỉ x 7 viên, hộp 8 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110005226 (VD-22670-15)	01
----	----------------	---	---	---	-----	----	-------------------------------	----

20. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

22	Imalotab	Imatinib 100mg (dưới dạng Imatinib mesilate 119,5mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114005326 (VD3-189-22)	01
----	----------	--	-------------------	--------------------	-----	----	------------------------------	----

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

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23	Bredono	Valsartan 102,8mg và sacubitril 97,2mg (Dưới dạng Sacubitril valsartan natri hydrate) 226,2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110134523	01
24	Surravo	Valsartan 25,7mg và sacubitril 24,3mg (dưới dạng Sacubitril valsartan natri hydrate) 56,55mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110134623	01

22. 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)

22.1. 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)

25	Ostovel 75	Risedronate sodium (dưới dạng Risedronate sodium hemi-pentahydrate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 2 viên	NSX	36	893110721124	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 VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 và Phụ lục V ban hành kèm Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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.

Phụ lục II

**DANH MỤC 05 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 220**

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2026
của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất-Hàm lượng	Bào chế	Đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	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: Chi nhánh Resantis Việt Nam – Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: 702 Trường Sa, phường 14, quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Resantis Việt Nam – Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, 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	Dermabion	Dexamethason acetat 0,05% (w/w); Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 1% (w/w)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 lọ x 8g	NSX	24	893110005426 (VD-28432-17)	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

2	Sosallergy	Desloratadin 5 mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên, vỉ bấm Nhôm-PVC	NSX	36	893100005526 (VD-27778-17)	01
---	------------	-------------------	---------------	--	-----	----	----------------------------	----

3. 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, Việt Nam)

3.1. 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)

3	Romylid	1 gói thuốc chứa: Roxithromycin 50mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 6 gói x 2g, hộp 10 gói x 2g, hộp 30 gói x 2g	NSX	36	893110005626 (VD-20623-14)	01
---	---------	--------------------------------------	-----------------------------	--	-----	----	----------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Sundial Pharma (Địa chỉ: Số 109, Đường D1, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Việt Nam)

4.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất-Hàm lượng	Bào chế	Đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
4	Notired eff Strawberry	Magnesium gluconat 426mg, Calcium glycerophosphat 456mg	Viên nén sủi	Hộp 5 vỉ x 4 viên	NSX	24	893100005726 (VD-23875-15)	01

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm N.I.C (Địa chỉ: P8 Trung tâm thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế, số 134/1 Tô Hiến Thành, phường 15, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D Đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5	Coldnic	Guaifenesin 100mg; Cetirizin dihydroclorid 5mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg	Viên nang mềm	Hộp 3, 5, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110005826 (VD-34058-20)	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 ban hành kèm Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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 danh mục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.