CTY CP DƯỢC PHẨM **AGIMEXPHARM** *Số: 72/CV-QA* *V/v: Thay đổi mẫu nhãn sản phẩm LOPERMID*	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** *An Giang, ngày 05 tháng 09 năm 2025*

Kính gửi: QUÝ KHÁCH HÀNG

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm xin gửi lời chào thân ái và kính chúc sức khỏe đến Quý khách hàng.

Căn cứ theo Công văn số 35154e/QLD-ĐK ngày 04/12/2024 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc chấp thuận thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, thay đổi/bổ sung nội dung mẫu nhãn, bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp và bao bì đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm đối với thuốc Loperamid (SĐK: 893100428624 (VD-21625-14)). Công ty chúng tôi xin thông báo về việc thay đổi thiết kế mẫu nhãn như sau:

Nội dung thay đổi	Mẫu cũ	Mẫu mới
Mẫu vỉ, hộp		

- Việc thay đổi này **chỉ liên quan đến thiết kế bao bì/nhãn, không thay đổi chất lượng, thành phần hay hiệu quả điều trị** của thuốc.
- Hai mẫu (cũ và mới) có thể được lưu hành song song trong một thời gian chuyển tiếp, cho đến khi sử dụng hết bao bì cũ.

Chúng tôi cam kết việc thay đổi nhãn thuốc được thực hiện **đúng theo phê duyệt của Cục Quản lý Dược** và đảm bảo chất lượng sản phẩm **LOPERAMID KHÔNG ĐỔI**.

Rất mong nhận được sự phối hợp và hỗ trợ từ Quý khách hàng trong quá trình sử dụng thuốc.

Xin trân trọng cảm ơn!

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. PHẠM THỊ BÍCH THUỶ

Nơi nhận:
- *Như trên*
- *Lưu QA, PTC*

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 35154e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 20 24

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 1646/22/TĐTN ngày 5/5/2022 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Loperamid, số đăng ký VD-21625-14.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (Chi).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm

AGIMEXPHARM
Hợp tác vì thế mạnh chuyên biệt

BẢNG TỔNG HỢP CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG

Sản phẩm: Viên nang cứng LOPERAMID

1. (MiV-N9) Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm

NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT	NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm *Địa chỉ:* Khóm Thạnh An, phường Mỹ Thới, thành phố Long Xuyên, An Giang	*Tên cơ sở sản xuất:* Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm – Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm *Địa chỉ:* Đường Vũ Trọng Phụng, khóm Thạnh An, phường Mỹ Thới, thành phố Long Xuyên, An Giang

2. (MiV-PA2) Thay đổi/bổ sung nội dung mẫu nhãn

ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT	SAU KHI THAY ĐỔI/BỔ SUNG
Nhãn vỉ: Vỉ đơn 10 viên	*Nhãn vỉ:* Vỉ 10 viên x 2 vỉ cắt hờ ở giữa
Nhãn hộp 10 vỉ: Hình thức theo mẫu được duyệt	*Nhãn hộp 10 vỉ:* Hình thức theo mẫu mới

3. (MiV-PA28) Bổ sung bao bì đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm

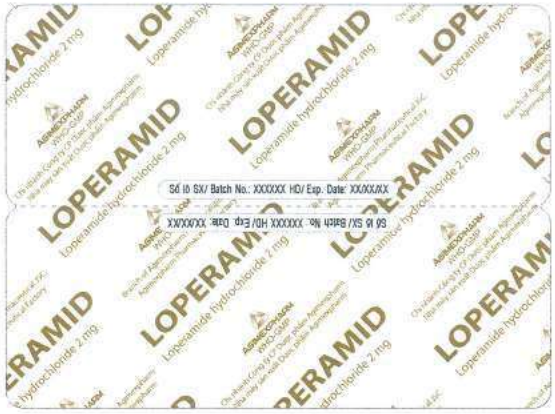
ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT	SAU KHI BỔ SUNG
Ép vỉ nhôm – PVC, vỉ 10 viên nang cứng. Hộp 10 vỉ.	Ép vỉ nhôm – PVC, vỉ 10 viên nang cứng. Hộp 10 vỉ. **Chai nhựa HD chứa 30, 50, 100 viên nang cứng. Hộp 1 chai.** **Chai nhựa HD chứa 200, 300, 500 viên nang cứng**

4. (MiV-PA31) Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm

ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT	SAU KHI BỔ SUNG
Ép vỉ nhôm – PVC. Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên nang cứng	Ép vỉ nhôm – PVC. Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên nang cứng **Ép vỉ nhôm – PVC. Hộp 4, 6 vỉ x vỉ 10 viên nang cứng**

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Vỉ 10 viên x 2 vỉ cắt hờ ở giữa.



2. Bao bì ngoài:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.



TP. Long Xuyên, ngày 24 tháng 3 năm 2022

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Chai 30 viên nang cứng.





2. Bao bì ngoài:
- Hộp 1 chai x 30 viên nang cứng.



TP. Long Xuyên, ngày 24 tháng 3 năm 2022

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

M.S.D.N: 1600699 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM T.P LONG XUYÊN-T. AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Chai 50 viên nang cứng.





2. Bao bì ngoài:
- Hộp 1 chai x 50 viên nang cứng.



TP. Long Xuyên, ngày 24 tháng 3 năm 2022

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.T.GĐ. Quản Lý Chất Lượng

M.S.D.N: 1600699 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM T.P LONG XUYÊN-T. AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Chai 100 viên nang cứng.



Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Loperamid hydroclorid..... 2 mg
Tá dược vđ .....1 viên

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

AGIMEXPHARM
Hợp tác vì thế mạnh chuyên biệt

LOPERAMID

Loperamid hydroclorid 2 mg

WHO-GMP

100 viên nang cứng

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

LSX/ Lot : XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp : XX/XX/XX

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
An Giang, Việt Nam

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 1 chai x 100 viên nang cứng.

AGIMEXPHARM
Hợp tác vì thế mạnh chuyên biệt

LOPERAMID

Loperamid hydroclorid 2 mg

100 viên nang cứng

WHO-GMP

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới,
TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

LOPERAMID

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Loperamid hydroclorid..... 2 mg
Tá dược vđ .....1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/ Reg. No.: VD-21625-14

LSX/ Lot : XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp : XX/XX/XX

AGIMEXPHARM
Cooperate with special strengths

LOPERAMID

Loperamide hydrochloride 2 mg

100 hard capsules

WHO-GMP

Agimexpharm Pharmaceutical JSC.
27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam
Manufacturer:
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC.
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

LOPERAMID

Composition:
Each hard capsule contains:
Loperamide hydrochloride .....2 mg
Excipients q.s .....1 capsule

Indications - Administration - Dosage - Contraindications and other information: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Specification: In house.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

Mã vạch

TP. Long Xuyên, ngày 24 tháng 8 năm 2022
TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

M.S.D.N: 1600 ★ CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM ★ T.P LONG XUYÊN-T.AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Chai 200 viên nang cứng.

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Loperamid hydroclorid..... 2 mg
Tá dược vđ .....1 viên

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/ Reg. No.: VD-21625-14

LSX/ Lot : XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp : XX/XX/XX

AGIMEXPHARM
Hợp tác vì thế mạnh chuyên biệt

LOPERAMID

Loperamid hydroclorid 2 mg



WHO-GMP

200 viên nang cứng

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Mã QR | Mã vạch

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
An Giang, Việt Nam

- Chai 300 viên nang cứng.

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Loperamid hydroclorid..... 2 mg
Tá dược vđ .....1 viên

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/ Reg. No.: VD-21625-14

LSX/ Lot : XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp : XX/XX/XX

AGIMEXPHARM
Hợp tác vì thế mạnh chuyên biệt

LOPERAMID

Loperamid hydroclorid 2 mg



WHO-GMP

300 viên nang cứng

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Mã QR | Mã vạch

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
An Giang, Việt Nam

- Chai 500 viên nang cứng.

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Loperamid hydroclorid..... 2 mg
Tá dược vđ .....1 viên

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/ Reg. No.: VD-21625-14

LSX/ Lot : XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp : XX/XX/XX

AGIMEXPHARM
Hợp tác vì thế mạnh chuyên biệt

LOPERAMID

Loperamid hydroclorid 2 mg



WHO-GMP

500 viên nang cứng

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Mã QR | Mã vạch

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
An Giang, Việt Nam

TP. Long Xuyên, ngày 24.. tháng 3.... năm .2022
TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

M.S.D.N 1600... CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM T.P LONG XUYÊN-T.AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 4 vỉ x 10 viên nang cứng.



TP. Long Xuyên, ngày 24 tháng 3 năm 2022

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng.



TP. Long Xuyên, ngày 24 tháng 3 năm 2022

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

M.S.D.N: 1600 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM T.P LONG XUYÊN-T.AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT
CONTROLLED DOCUMENTS

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-2024 11:21:43 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200

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 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHĐ ngày 15/5/2024 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 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

1. Danh mục 418 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 89 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 05 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

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT
CONTROLLED DOCUMENTS

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 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;
- 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

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT
CONTROLLED DOCUMENTS

Phụ lục I

DANH MỤC 418 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 200

(Kèm theo Quyết định số 401 */QĐ-QLD ngày* 18 *tháng* 06 *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 Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)								
1	CinatamDNA	Cinarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110425424 (VD-26359-17)	1
2	Piracetam - DNA	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893110425524 (VD-26362-17)	1
3	Tetracyclin 250mg	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 450 viên, Lọ 400 viên, Lọ 200 viên, Lọ 100 viên	DĐVN V	24	893110425624 (VD-20928-14)	1
2. 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)								
2.1. 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)								
4	Misopato 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	24	893110425724 (VD-31034-18)	1
5	Nooapi 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425824 (VD-31036-18)	1
6	Nooapi 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425924 (VD-30220-18)	1
7	Sucrapi	Sucralfat 1000mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	NSX	24	893100426024 (VD-30914-18)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
8	Disidana	Nefopam hydroclorid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	893110426124 (VD-31518-19)	1
9	Furosol	Furosemid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	893110426224 (VD-24683-16)	1
10	Garnotal	Phenobarbital 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893112426324 (VD-24084-16)	1
11	Haloperidol 2 mg	Haloperidol 2mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893110426424 (VD-18188-13)	1
12	Meloxicam 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426524 (VD-31520-19)	1
13	Neuropyl 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426624 (VD-25094-16)	1

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT
CONTROLLED DOCUMENTS

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	Sorbitol 5g	Sorbitol 5g	Thuốc bột pha dung dịch uống	Hộp 20 gói x 5g	NSX	24	893100426724 (VD-25582-16)	1

4. 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)

4.1. 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)

15	Mylenfa II	Magnesi hydroxyd 200mg; Nhôm hydroxyd (dưới dạng gel khô) 200mg; Simethicon 20mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100426824 (VD-25587-16)	1
16	Victocep	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893115426924 (VD-31047-18)	1

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

17	Becamlodin	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110427024 (VD-31037-18)	1
18	Lincomycin 500mg	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin HCl) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110427124 (VD-31038-18)	1

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

19	Cinacetam	Cinnarizine 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893110427224 (VD-30240-18)	1

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Địa chỉ: Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam)

20	BisacodylDHG	Bisacodyl 5mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 25 viên	NSX	36	893100427324 (VD-21129-14)	1

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược khoa (Địa chỉ: Số 9, Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT
CONTROL DOCUMENTS

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 khoa (Địa chỉ: Nhà máy Dược phẩm DKPharm - chi nhánh Bắc Ninh công ty cổ phần Dược Khoa: Lô đất III-1.3, đường D3, KCN Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)								
21	Eskar red	Tetrahydrozolin hydroclorid 7,5mg/15ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	24	893110427424 (VD-30252-18)	1
9. 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)								
9.1. 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)								
22	Magnesi B6	Magnesi lactate dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	60	893100427524 (VD-30758-18)	1
10. 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)								
10.1. 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)								
23	Doxycyclin 100mg	Doxycyclin (dưới dạng doxycyclin hydroclorid) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110427624 (VD-23474-15)	1
24	Piroxicam 10mg	Piroxicam 10mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110427724 (VD-25522-16)	1
25	Tramadol 50mg	Tramadol hydrochloride 50mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	24	893111427824 (VD-29638-18)	1
11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
26	Nadyestin 20	Ebastin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110427924 (VD-31544-19)	1
12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
27	DigoxineQualy	Digoxin 0,25mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110428024 (VD-31550-19)	1
28	Eftilora 10	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100428124 (VD-31551-19)	1
29	Famotidin 40 mg	Famotidin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110428224 (VD-18691-13)	1
30	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9g/100ml	Dung dịch dùng ngoài	Chai 100ml; Chai 200ml; Chai 500ml; Chai	NSX	36	893100428324 (VD-26717-17)	1
31	Pregabalin 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110428424 (VD-31556-19)	1

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT
CONTROLLED DOCUMENT

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)
32	Tenofovir 300	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110428524 (VD-31557-19)	1

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

33	Loperamid	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100428624 (VD-21625-14)	1
34	Agoflox	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115428724 (VD-24706-16)	1
35	Agicardi	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110428824 (VD-25113-16)	1
36	Agicarvir	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893114428924 (VD-25114-16)	1
37	Agicetam 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên, Hộp 1 chai x 50 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 300 viên	NSX	36	893110429024 (VD-26091-17)	1
38	Agicetam 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110429124 (VD-25115-16)	1
39	Agi-cotrim F	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110429224 (VD-25116-16)	1
40	Agidoxin	Pyridoxin hydroclorid 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110429324 (VD-31560-19)	1
41	Agietoxib 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110429424 (VD-31561-19)	1
42	Agifovir	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24	893110429524 (VD-18925-13)	1
43	Agilinco	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydroclorid) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, vhộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110429624 (VD-31562-19)	1

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT
CONTROL DOCUMENT

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)
44	Agilodin	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	893100429724 (VD-32499-19)	1
45	Agimetpred 4	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110429824 (VD-24111-16)	1
46	Agimlisin 10	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110429924 (VD-26721-17)	1
47	Aginolol 50	Atenolol 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430024 (VD-24704-16)	1
48	Agintidin 400	Cimetidin 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430124 (VD-25121-16)	1
49	Agiroxi 150	Roxithromycin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430224 (VD-25123-16)	1
50	Agisimva 10	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430324 (VD-25607-16)	1
51	Crybotas 50	Cilostazol 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430424 (VD-31569-19)	1
52	Epegis	Eperison hydroclorid 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430524 (VD-23488-15)	1
53	Goutcolcin	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 20 viên	NSX	24	893115430624 (VD-24115-16)	1
54	Ifatrax	Itraconazol (dưới dạng vi hạt chứa Itraconazol 22% kl/kl) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430724 (VD-31570-19)	1
55	Lopigim 300	Gemfibrozil 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110430824 (VD-31572-19)	1
56	Magaltab	Magnesi hydroxyd 400mg; Nhôm hydroxyd (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô) 400mg	Viên nén nhai	Hộp 1 chai x 50 viên; Hộp 4 vỉ x 12 viên; Hộp 6 vỉ x 12 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 120 viên; Chai 150 viên; Chai 200 viên; Chai 300 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893100430924 (VD-29665-18)	1
57	Mebendazol	Mebendazol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893100431024 (VD-25614-16)	1
58	Niztahis 300	Nizatidin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110431124 (VD-31573-19)	1
59	Rabepagi 10	Rabeprazol natri 10mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110431224 (VD-28832-18)	1

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT
CONTROL DOCUMENTS

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)
60	Magisix	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên; Chai 120 viên; Chai 150 viên	NSX	24	893110431324 (VD-25613-16)	1
61	Racedagim 10	Racecadotril 10mg	Thuốc cốm	Hộp 10 gói x 1g	NSX	24	893110431424 (VD-24711-16)	1
62	Racedagim 100	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110431524 (VD-18223-13)	1
63	Smecgim	Dioctahedral smectite 3000mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3,76g	NSX	24	893100431624 (VD-25616-16)	1
64	Spas- Agi	Alverin citrat 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên	NSX	36	893110431724 (VD-17379-12)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

65	Cefazolin	Cefazolin (dưới dạng Cefazolin natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 20 lọ	USP 42	36	893110431824 (VD-18226-13)	1

15. 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)

15.1. 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)

66	Amtrinil	Amisulprid 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110431924 (VD-29670-18)	1
67	Maxxcardio-L 20	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat 21,78mg) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110432024 (VD-27767-17)	1
68	Maxxdaf	Diosmin/ Hesperidin (90:10) (Tương ứng Diosmin 450mg và Hesperidin 50mg) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100432124 (VD-28842-18)	1
69	Usalukast 5	Montelukast (dưới dạng montelukast natri 5,2mg) 5mg	Viên nhai	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110432224 (VD-27784-17)	1

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT
CONTROL DOCUMENTS

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)
112	Greenramin	Mỗi 15ml chứa: Sắt protein succinylat 800mg tương ứng với Fe (III) 40mg	Dung dịch uống	Hộp 10 lọ x 15ml, Hộp 1 lọ x 30ml, Hộp 15 ống x 10ml, Hộp 20 ống x 7,5ml, Hộp 30 ống x 5ml	NSX	36	893100436524 (VD-27884-17)	1
113	Hadozyl	Metronidazol 125mg; Spiramycin 750000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115436624 (VD-24769-16)	1
114	Henazepril 5	Benazepril hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110436724 (VD-25172-16)	1
115	Mectomal	Dioctahedral smectit 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3,76g	NSX	36	893100436824 (VD-25176-16)	1
116	Pecrandil 5	Nicorandil 5mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110436924 (VD-25180-16)	1

25. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

117	Ethambutol 400 mg	Ethambutol hydrochlorid 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 12 viên	NSX	48	893110437024 (VD-20750-14)	1

25.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

118	Zobacta 3,375 g	Piperacillin (dưới dạng piperacillin natri) 3g; Tazobactam (dưới dạng tazobactam natri) 0,375g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ, Hộp 10 lọ	USP hiện hành	24	893110437124 (VD-25700-16)	1
119	Zobacta 4,5g	Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 4,5g; Hộp 10 lọ x 4,5g	NSX	24	893110437224 (VD-20747-14)	1

25.3. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, phường Mỹ Thới, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang, Việt Nam)

120	Metprednew IMP 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 50 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Chai 500 viên	NSX	36	893110437324 (VD-20655-14)	1
121	Predni IMP 5 mg	Prednison 5mg	Viên nén	Chai 200 viên, Chai 500 viên	NSX	36	893610437424 (GC-260-16)	1