

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 14 thuốc, nguyên liệu làm thuốc
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 213

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 213 tại Công văn số 91/HĐTV-VPHĐ ngày 23/10/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH 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 14 thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 213, cụ thể:

1. Danh mục 12 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục III kèm theo).

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

1. Sản xuất thuốc, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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; Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư

số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

4. 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc.

5. 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.

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 đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

8. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước 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.

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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (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, 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, ĐK (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 12 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 213

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng 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 |
|-----|-----------|-----------------------------|--------------|-------------------|------------|------------------|------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược mỹ phẩm CVI (Địa chỉ: Lô đất CN1-08B-3 Khu công nghiệp công nghệ cao 1 – Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 đại lộ Thăng Long, Xã Thạch Hoà, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược mỹ phẩm CVI (Địa chỉ: Lô đất CN1-08B-3 Khu công nghiệp công nghệ cao 1 – Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 đại lộ Thăng Long, Xã Thạch Hoà, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

| | | | | | | | |
|---|----------|---|----------------|--|-----|----|--------------|
| 1 | Therinol | Cao khô hạt dê ngựa (<i>Hippocastani seminis extractum siccum normatum</i>) (tương đương 21mg Triterpene glycosides, tính theo protoaescigenin) 210-323mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ x 30 viên, Hộp 1 lọ x 60 viên | NSX | 36 | 893200119500 |
|---|----------|---|----------------|--|-----|----|--------------|

2. 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)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm – Bình Hòa (Địa chỉ: Lô C4 KCN Bình Hòa, xã Bình Hòa, huyện Châu Thành, tỉnh An Giang, Việt Nam)

| | | | | | | | |
|---|-------------|---|----------------|--|-----|----|--------------|
| 2 | Argmagi 140 | Cao khô Silybum marianum (<i>Extractum Silybum marianum siccus</i>) tương đương Silymarin 140mg | Viên nang cứng | Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - PVC; Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm; Hộp 1 chai x 60, 100 viên | NSX | 36 | 893200119600 |
|---|-------------|---|----------------|--|-----|----|--------------|

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Lê Lợi (Địa chỉ: 142A4-KĐT mới Đại Kim, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất dược liệu Trung ương 28 (Địa chỉ: Thôn 5, xã Phú Cát, huyện Quốc Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

| | | | | | | | |
|---|---------|---|----------------|--|-----|----|--------------|
| 3 | Macrina | Silymarin (tính theo Silibinin) 200mg (dưới dạng 355mg Cao khô quả cây ké sữa (<i>Extractum Fructus Silybum marianum siccum</i>)) | Viên nang cứng | Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên | NSX | 24 | 893210119700 |
|---|---------|---|----------------|--|-----|----|--------------|

4. 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)

4.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

| | | | | | | | |
|---|----------------|---|-----------------------|--|-----|----|--------------|
| 4 | Cao đặc Actisô | 0,2kg cao đặc Actiso (tương ứng với 5,6kg Lá tươi Actisô (<i>Folium Cynarae scolymi</i>)) | Nguyên liệu làm thuốc | Túi 0,2kg; Túi 0,5kg; Túi 1kg; Túi 5kg; Túi 10kg; Túi 15kg | NSX | 24 | 893500119800 |
|---|----------------|---|-----------------------|--|-----|----|--------------|

| 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) |
| 5 | Cao khô Actisô | 0,2kg cao khô Actiso (tương ứng với 7kg Lá tươi Actisô (<i>Folium Cynarae scolymi</i>)) | Nguyên liệu làm thuốc | Túi 0,2kg; Túi 0,5kg; Túi 1kg; Túi 5kg; Túi 10kg; Túi 15kg | NSX | 36 | 893500119900 |

5. 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)

5.1. 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)

| | | | | | | | |
|---|--------|---|------|------------------------------------|-----|----|--------------|
| 6 | Gronat | Men bia tinh chế (<i>Fermentum Saccharomyces cerevisiae raffinatum</i>) (tương đương 0,2g cao khô men bia) 2g/5ml | Sirô | Hộp 1 lọ x 100ml, Hộp 30 gói x 5ml | NSX | 24 | 893200120000 |
|---|--------|---|------|------------------------------------|-----|----|--------------|

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược TH Pharma (Địa chỉ: Lô 04, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược TH Pharma (Địa chỉ: Lô 04, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

| | | | | | | | |
|---|-----------------------------------|---|----------------|--|-----|----|--------------|
| 7 | Biolusty | Men bia ép tinh chế (<i>Saccharomyces Carlsbergensis</i>) 4g/10ml | Dung dịch uống | Hộp 10 ống x 10ml, Thủy tinh/nhựa PVC/PE; Hộp 20 ống x 10ml, Thủy tinh/nhựa PVC/PE; Hộp 24 ống x 10ml, Thủy tinh; Hộp 10 lọ x 20ml, Thủy tinh, kèm ống hút | NSX | 24 | 893200120100 |
| 8 | Cao lỏng Hoạt huyết dưỡng não DTH | Mỗi 8ml chứa: Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) (tương đương 9,6mg Ginkoflavon Glycosid toàn phần) 40mg; Cao đặc rễ Đinh lăng (10:1) (<i>Extractum Polysciacis fruticosae spissum</i>) 120mg; Tương đương acid oleanolic 36 µg (mcg); Tương đương Đinh lăng (rễ) (<i>Polyscias fruticosa</i>) 1,2g | Cao lỏng | Hộp 10 ống x 8ml, Thủy tinh/ nhựa PVC/PE; Hộp 20 ống x 8ml, Thủy Tinh/ nhựa PVC/PE; Hộp 24 ống x 8ml, Thủy tinh; Hộp 1 chai x 100ml, Thủy tinh, kèm cốc đong | NSX | 24 | 893200120200 |
| 9 | Long huyết DTH | Cao khô Huyết giác (<i>Extractum Dracaenae siccus</i>) 280mg, tương đương Huyết giác (<i>Lignum Dracaenae</i>) 4g | Viên nang cứng | Hộp 1 túi x 2 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 2 vỉ x 12 viên, Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên | NSX | 30 | 893200120300 |

| 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) |
| 10 | Diệp hạ châu DTH | Cao khô Diệp hạ châu (<i>Extractum Herba Phyllanthi urinariae siccum</i>) 300mg, tương đương với Diệp hạ châu (<i>Herba Phyllanthi urinariae</i>) 3g | Viên nang cứng | Hộp 1 túi (nhôm) x 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi (nhôm) x 5 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi (nhôm) x 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm-PVC; Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm | NSX | 30 | 893200120400 |
| 11 | Hoạt huyết dưỡng não DTH Caps | Cao khô lá Bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) (tương đương 4,8mg Ginkoflavon Glycosid toàn phần) 20mg; Cao đặc rễ Đinh lăng (<i>Extractum Polysciacis fruticosae spissum</i>) (Tương đương 45mcg Acid oleanolic) 150mg, Tương đương Đinh lăng (rễ) (<i>Polyscias fruticosa</i>) 1500mg | Viên nang cứng | Hộp 1 túi x 2 vỉ x 10 viên, nhôm/PVC; Hộp 2 vỉ x 10 viên, nhôm/nhôm; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, nhôm/PVC; Hộp 3 vỉ x 10 viên, nhôm/nhôm; Hộp 1 túi x 6 vỉ x 10 viên, nhôm/PVC; Hộp 6 vỉ x 10 viên, nhôm/nhôm; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên, nhôm/PVC; Hộp 10 vỉ x 10 viên, nhôm/nhôm; Hộp 1 lọ x 30 viên, Nhựa HDPE; Hộp 1 lọ x 60 viên, Thủy tinh/nhựa HDPE; Hộp 1 lọ x 100 viên, Thủy tinh/nhựa HDPE | NSX | 24 | 893200120500 |
| 12 | Hoạt huyết dưỡng não DTH Sachet | Gói 3g chứa: Cao khô lá Bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) 75mg; Cao đặc rễ Đinh lăng (<i>Extractum Polysciacis fruticosae spissum</i>) 150mg, tương đương Đinh lăng (rễ) (<i>Polyscias fruticosa</i>) 1500mg | Thuốc cốm | Hộp 1 túi x 20 gói x 3g, Hộp 1 túi x 25 gói x 3g, Hộp 1 túi x 30 gói x 3g | NSX | 24 | 893200120600 |

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 được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu của năm là "00" và 4 chữ số ký hiệu của thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

Phụ lục II

DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 213

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng 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 |
|-----|-----------|-----------------------------|--------------|-------------------|------------|------------------|------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược mỹ phẩm CVI (Địa chỉ: Lô đất CN1-08B-3 Khu công nghiệp công nghệ cao 1 – Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 đại lộ Thăng Long, Xã Thạch Hoà, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược mỹ phẩm CVI (Địa chỉ: Lô đất CN1-08B-3 Khu công nghiệp công nghệ cao 1 – Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 đại lộ Thăng Long, Xã Thạch Hoà, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

| | | | | | | | |
|---|---------|--|-------------------|---|-----|----|--------------|
| 1 | Delinar | Cao khô rễ cây móng quỳ (3:1) (<i>Harpagophyti extractum siccum</i>) 480mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 6 vi x 10 viên, Hộp 1 lọ x 30 viên, Hộp 1 lọ x 60 viên | NSX | 36 | 893200120700 |
|---|---------|--|-------------------|---|-----|----|--------------|

Ghi chú:

- 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.
- Số đăng ký tại cột (8):
 - Số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu của năm là "00" và 4 chữ số ký hiệu của thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

Phụ lục III
DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 213
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng 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 |
|-----|-----------|--------------------------------|--------------|-------------------|---------------|---------------------|------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế Thuận Phát (Địa chỉ: Lô CN-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Tiên Phương, huyện Chương Mỹ, Hà Nội, Việt Nam)

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

| | | | | | | | |
|---|----------|--|----------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 1 | PM Remem | Cao khô lá Bạch Quả (Ginkgo biloba leaf ext. dry conc.) (<i>Extractum Folii</i> <i>Ginkgo siccus</i>) 120mg (tương đương lượng khô 6g) | Viên nén bao phim | Hộp 4 vỉ x 15 viên | NSX | 36 | 930200120800 |
|---|----------|--|----------------------|--------------------|-----|----|--------------|

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 được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu của năm là "00" và 4 chữ số ký hiệu của thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".