

CvĐ

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt, Phường Phú Thọ, Tp. HCM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRUNG TÂM TỈNH GIA LAI
Số: 466/KHKD

ĐẾN Số: 63
Ngày: 15/7/2024
Chuyển:
Lưu hồ sơ số:

Kính gửi: - Sở Y tế Gia Lai
- Bệnh viện Đa khoa Trung tâm tỉnh Gia Lai
(Tên cũ Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định)
- Bảo hiểm xã hội tỉnh Gia Lai
- Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Gia Lai

Thông báo về việc thay đổi số đăng ký của sản phẩm trúng thầu Gói số 1: Gói thầu thuốc generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp địa phương cho các cơ sở y tế trong tỉnh Bình Định sử dụng năm 2024 - 2025

Căn cứ Quyết định số 3747/QĐ-SYT ngày 29/12/2023 của Giám đốc Sở Y tế Bình Định về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 1: Gói thầu thuốc generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp địa phương cho các cơ sở y tế trong tỉnh Bình Định sử dụng năm 2024 - 2025;

Căn cứ Thỏa thuận khung số 65/TTKG1-2024-2025, ngày 03 tháng 01 năm 2024 giữa Bệnh viện đa khoa tỉnh Bình Định và Công ty Cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar

Công ty Cổ Phần Hóa - Dược phẩm Mekophar tham gia dự thầu thuốc và đã được duyệt trúng thầu Gói số 1: Gói thầu thuốc generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp địa phương cho các cơ sở y tế trong tỉnh Bình Định sử dụng năm 2024 - 2025, trong đó có sản phẩm **Vitamin A 5000 IU**.

Công ty chúng tôi đã được Cục Quản Lý Dược duyệt cấp gia hạn giấy đăng ký đối với sản phẩm **Vitamin A 5000 IU**, cụ thể như sau:

STT	Tên sản phẩm trúng thầu	Số đăng ký đã duyệt trúng thầu			Số đăng ký mới thay thế SDK trúng thầu		
		Số đăng ký	Ngày cấp	Hạn dùng	Số đăng ký	Ngày cấp	Hạn dùng
1	Vitamin A 5000 IU	VD-29971-18	27/03/2018	24 tháng	893100716624	02/08/2024	24 tháng

Nay bằng văn bản này Công ty Cổ Phần Hóa - Dược phẩm Mekophar thông báo Công ty chúng tôi sẽ cung ứng sản phẩm **Vitamin A 5000 IU** có số đăng ký **893100716624** thay thế cho các sản phẩm có số đăng ký **VD-29971-18**. (Đính kèm bản chụp hồ sơ sản phẩm theo số đăng ký mới của **Vitamin A 5000 IU**)

Xin trân trọng thông báo đến Sở Y tế Gia Lai, Bệnh viện Đa khoa Trung tâm tỉnh Gia Lai (Tên cũ Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định), Bảo hiểm xã hội tỉnh Gia Lai và các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Gia Lai xem xét và tiếp nhận các sản phẩm của Công ty chúng tôi.

Trân trọng cảm ơn.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 7 năm 2025
CTY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR



Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu./.

TỔNG GIÁM ĐỐC
Ths. Phan Thị Lan Hương

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : Vitamin A 5000 IU
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Retinol acetat 5000 IU
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 20 viên; Viên nang cứng
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-29971-18**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 181/QĐ-QLD Ngày cấp: 27/03/2018
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar.
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : 297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Address:
Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar.
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : 297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Address:
Tên cơ sở đóng gói : Ngày 08-07-2025
Name of Assembler: TÔNG GIÁM ĐỐC
Địa chỉ :
Address: HÒA - DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR
QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
KS. Lê Anh Phương

Hà Nội, ngày 27 tháng 03 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

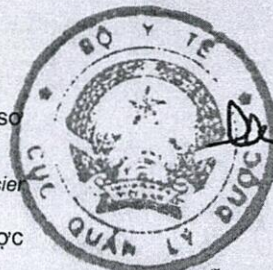
Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



NGUYỄN TẮT ĐẠT



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-08-
2024 11:06:50
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 550 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206

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 206 tại Công văn số 60/HĐTV-VPHD ngày 20/6/2024 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 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206, cụ thể:

- Danh mục 479 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 193 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 28 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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

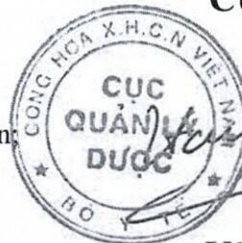
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, 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 II
DANH MỤC 193 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 206
(Kèm theo Quyết định số 550 /QĐ-QLD ngày 02 tháng 08 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 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Dotioco	Magnesi hydroxyd 400mg; Nhôm oxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd khô) 200mg	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 10g; Hộp 20 gói x 10g; Hộp 30 gói x 10g	NSX	36	893100700524 (VD-29604-18)	1
---	---------	---	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. 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)

2	Alpharusa	Alpha chymotrypsin (tương ứng với Alpha chymotrypsin 4200 đơn vị USP) 4,2mg	Viên nén phân tán	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110700624 (VD-30975-18)	1
---	-----------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

3. 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 Hoá, Việt Nam)

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

3	Saprozin	Kẽm (dưới dạng Kẽm gluconat 70mg) 10mg	Thuốc cốm	Hộp 25 gói x 3g; Hộp 30 gói x 3g	NSX	36	893100700724 (VD-29961-18)	1
4	Thepacol 120	Paracetamol 120mg	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	893100700824 (VD-26372-17)	1

4. 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)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

5	Cinepark - D	Lọ 5ml chứa: Dexamethason phosphat 5mg; Ofloxacin 15mg	Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai	Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 8ml; Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	893110700924 (VD-28776-18)	1
---	--------------	---	----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

5. 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)

5.1. 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)

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)
147	Hacinol-HD New	Acid Folic 50µg (mcg); Calci Lactat 40mg; Calci Pantothenat 30mg; Đồng Sulfat 0,1mg; Kali Iodid 1,2mg; Sắt Fumarat 10mg; Vitamin A (Retinyl palmitat) 500IU; Vitamin B1(Thiamin mononitrat) 50mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 5µg (mcg); Vitamin B2 (Riboflavin) 5mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 10mg; Vitamin C (Acid ascorbic) 30mg; Vitamin D3 (Cholecalciferol) 100IU; Vitamin PP (Nicotinamid) 10mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	893100715124 (VD-18437-13)	1
148	Titimex	Lọ 5ml chứa: Cloramphenicol 20mg; Dexamethason natri phosphat 5mg	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36	893115715224 (VD-28212-17)	1
149	Vitamin B1-HD	Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 50mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 20 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	NSX	36	893100715324 (VD-21940-14)	1
150	Vitamin B6-HD	Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 50mg	Viên nang mềm	Hộp 02 vỉ x 20 viên; Hộp 03 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893110715424 (VD-29947-18)	1

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

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

151	Glucose	Glucose monohydrat 100g	Thuốc bột uống	Gói 100g, Gói 250g, Gói 500g	NSX	24	893100715524 (VS-4967-16)	1
152	Nabicalady	Natri hydrocarbonat 5g	Thuốc bột dùng ngoài	Hộp 10 gói x 5g	NSX	36	893100715624 (VD-22597-15)	1

46. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, 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)

46.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

153	Cesyruip	Acid ascorbic (dưới dạng natri ascorbat) 100mg/5ml	Sirô	Hộp 01 chai x 30ml, Hộp 01 chai x 60ml, Hộp 20 gói x 5ml	NSX	24	893110715724 (VD-20314-13)	1
154	Lysinkid	Mỗi chai 30ml chứa: Dexpantenol 19,998mg; Lysin hydroclorid 600mg; Nicotinamid 39,996mg; Pyridoxin hydroclorid 12mg; Riboflavin (dưới dạng riboflavin natri phosphat) 6,696mg; Thiamin hydroclorid 6mg	Siro	Hộp 1 chai x 30ml; Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	893100715824 (VD3-60-20)	1
155	Mekoquinin	Quinin sulfat 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	60	893110715924 (VD-29325-18)	1
156	Mutecium-M	Domperidon maleat tương đương domperidon 2,5mg; Simeticon 50mg	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói x 1g	NSX	24	893110716024 (VD-23185-15)	1
157	Paracold ND	Loratadin 5mg; Paracetamol 500mg; Phenylephrin hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100716124 (VD-29970-18)	1
158	Pastitussin	Eucalyptol 0,5mg; Menthol 3mg	Viên ngậm	Hộp 50 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên	NSX	36	893100716224 (VD-26386-17)	1
159	Poncetyl 500	Acid mefenamic 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100716324 (VD-30685-18)	1
160	Shining	Natri fluorid 44mg/220ml	Nước súc miệng	Chai 220ml	NSX	36	893100716424 (VS-4960-16)	1
161	Sumakin 625	Amoxicilin trihydrat tương đương amoxicilin 500mg; Sulbactam pivoxil tương đương sulbactam 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vi x 7 viên	NSX	24	893110716524 (VD-30687-18)	1
162	Vitamin A 5000 IU	Retinol acetat 5000IU	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 20 viên	NSX	24	893100716624 (VD-29971-18)	1

47. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharm Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Thuận Giao, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

47.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharm Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Thuận Giao, 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)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

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.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐVNN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

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 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 Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GĐKLH (trừ số thứ tự 17, 52: sau khi hết hạn GĐKLH, không tiếp tục gia hạn do hồ sơ đăng ký lần đầu chưa biên soạn theo mẫu ACTD).

