

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã
được cấp giấy đăng ký lưu hành

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ 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 Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/7/2025 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 Thông tư số 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;

Xét đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam của các cơ sở đăng ký thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 54 thuốc tại phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do: Các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Điều 2. Thuốc nước ngoài đã nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

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, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần;
- 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 (Trg).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 54 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2026 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)				
1.1. Cơ sở sản xuất: Chiesi Farmaceutici S.p.a (Địa chỉ: Via San Leonardo 96-43122 Parma, Italy)				
1	Brexin	Piroxicam 20mg (dưới dạng Piroxicam beta-cyclodextrin 191,2mg)	Viên nén	800110067623 (VN-18799-15)
1.2. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)				
2	Pitalip	Pitavastatin Calcium 2mg	Viên nén bao phim	880110009925 (VN-19931-16)
1.3. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Farindustria S.A (Địa chỉ: Jr. Mariscal Miller No 2151 - Lince - Lima, Peru)				
3	Fluidasa 200mg	Mỗi gói 1g chứa: Acetylcystein 200mg	Cốm pha dung dịch uống	VN-22491-20
1.4. Cơ sở sản xuất: Pharmatis (Địa chỉ: Zone d'Activite Est, No 1, 60190 Estrees Saint Denis, France)				
4	Fatig	Mỗi 10ml chứa: Magnesium gluconate 0,426g, Calcium glycerophosphate 0,456g	Dung dịch uống	300100067723
2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)				
2.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma – Razgrad AD (Địa chỉ: 68 Aprilsko Vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bungary)				
5	Troxevasin 300mg	Troxerutin 300mg	Viên nang cứng	380110959524
2.2. Cơ sở sản xuất: Pliva Croatia Ltd (Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia)				
6	Deferasirox Teva 250mg	Deferasirox 250mg	Viên nén phân tán	VN-23144-22
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco (Địa chỉ: Số 67, Ngõ 68 đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)				
Cơ sở sản xuất: Panpharma (Địa chỉ: ZI du Clairay, Luitre, 35133, France)				
7	Ceftriaxone 1g	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone natri) 1g	Bột pha dung dịch tiêm	300110173000

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Gonsa (Địa chỉ: 88 đường Phạm Thị Tánh, phường 4, quận 8, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất: M/s. Fertin India Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. L-10, L-11 Cuncolium Industrial Estate, Cuncolium Salcette Goa - 403703, India)

8	Nikassist 2 mg	Nicotine (dưới dạng Nicotine Polacrilex) 2 mg	Viên nhai	VN-23004-22
9	Nikassist 4 mg	Nicotine (dưới dạng Nicotine Polacrilex) 4 mg	Viên nhai	VN-23005-22

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP (Địa chỉ: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA)

10	Komboglyze Xr	Saxagliptin 2,5mg; Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén bao phim	VN3-144-19
----	---------------	-------------------------------------------------	-------------------	------------

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Địa chỉ: Số 11 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Alkaloid AD Skopje (Địa chỉ: Blvd. "Aleksandar Makedonski" No. 12, 1000 Skopje, Macedonia)

11	Bloxipal	Ibuprofen 200mg, Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	531100002825
----	----------	------------------------------------	-------------------	--------------

6.2. Cơ sở sản xuất: Alkaloid AD Skopje (Địa chỉ: Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Macedonia)

12	Carbocisteine Alkaloid 375mg capsule. hard	Carbocisteine micronized 375mg	Viên nang cứng	531100769324
----	--------------------------------------------	--------------------------------	----------------	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, Số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica NV (Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium)

13	Durogesic 25 mcg/h	Fentanyl 4,2mg	Miếng dán phóng thích qua da	VN-19680-16
14	Durogesic 50mcg/h	Fentanyl 8,4mg	Miếng dán phóng thích qua da	540111409023 (VN-19681-16)

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. (Địa chỉ: 10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Pharma Produktions GmbH (Địa chỉ: Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany)

15	Kryxana	Ribociclib (dưới dạng Ribociclib succinate) 200mg	Viên nén bao phim	888110790724 (VN3-318-21)
----	---------	---------------------------------------------------	-------------------	---------------------------

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam (Địa chỉ: Số 518B, đường Điện Biên Phủ, Phường 21, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất: Fareva Pau (Địa chỉ: Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, Pháp)

16	Navelbine	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine ditartrate) 10mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	VN-20070-16
----	-----------	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------	-------------

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sandoz Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1601, Lầu 16, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Perzonali 47, 2391 Prevalje, Slovenia)

17	Amoksiklav Quicktabs 1000 mg	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg	Viên phân tán	383110528224 (VN-18594-15)
18	Amoksiklav Quicktabs 625mg	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg	Viên phân tán	383110528324 (VN-18595-15)

10.2. Cơ sở sản xuất: Sandoz Private Limited (Địa chỉ: Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village-Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State, India)

19	Graftac 1mg	Tacrolimus monohydrate tương đương Tacrolimus 1mg	Viên nang cứng	VN-17720-14
----	-------------	---------------------------------------------------	----------------	-------------

11. Cơ sở đăng ký: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Địa chỉ: 1106 Budapest, Keresztúri út, 30-38, Hungary)

11.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Địa chỉ: 9900 Kőrmend, Mátyás király út 65., Hungary)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary)

20	Meloflam 7.5 mg	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	VN-23212-22
21	Delorin	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin zinc) 10 mg	Viên nén bao phim	VN-19467-15

11.2. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Địa chỉ: 9900 Kormend, Mátyás király út, 65, Hungary)

22	Kaldyum	Potasium chloride 600mg	Viên nang phóng thích chậm	VN-23125-22
----	---------	-------------------------	----------------------------	-------------

12. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058, Basel, Switzerland)

Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland)

Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, CH - 4303 Kaiseraugst, Switzerland)

23	Tarceva	Erlotinib 100mg (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 109,29mg)	Viên nén bao phim	VN-11870-11
----	---------	--------------------------------------------------------------	-------------------	-------------

13. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

24	Ribazole Tablets 500mg	Ribavirin 500mg	Viên nén bao phim	896114006700 (VN-15055-12)
25	Telart HCT Tablets 40mg+12.5mg	Hydrochlorothiazid 12,5mg; Telmisartan 40mg	Viên nén	896110006800 (VN-11879-11)

14. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier (Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France)

14.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (Địa chỉ: 905, route de Saran, 45 520 Gidy, France)

26	Carivalan 12.5mg/7.5mg	Carvedilol 12,5mg; Ivabradine (tương đương với 8,085mg Ivabradine hydrochloride) 7,5mg	Viên nén bao phim	300110197200
27	Carivalan 25mg/7.5mg	Carvedilol 25mg; Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride 8,085mg) 7,5mg	Viên nén bao phim	300110981424
28	Carivalan 6.25mg/7.5mg	Carvedilol 6,25mg; Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride 8,085mg) 7,5mg	Viên nén bao phim	300110981524
29	Triveram 10mg/5mg/5mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat 10,82 mg) 10 mg; Perindopril arginin (tương đương Perindopril 3,395 mg) 5 mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935 mg) 5 mg	Viên nén bao phim	VN3-160-19
30	Triveram 20mg/5mg/5mg	Amlodipine besilate (tương đương Amlodipine base 5mg) 6,935mg, Atorvastatin calcium	Viên nén bao phim	300110347325 (VN3-163-19)

		trihydrate (tương đương Atorvastatin base 20mg) 21,64mg, Perindopril arginine (tương đương Perindopril arginine base 3,395mg) 5mg		
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

14.2. Cơ sở sản xuất: Servier (Ireland) Industries Ltd (Địa chỉ: Gorey Road Arklow Co. Wicklow, Ireland)

31	Ivabran 7,5mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride) 7,5mg	Viên nén bao phim	539110014023
32	Prexanil 10mg	Perindopril (tương đương Perindopril arginin 10 mg) 6,79 mg	viên nén bao phim	VN-22919-21
33	Prexanil 5mg	Perindopril (tương đương Perindopril arginin 5mg) 3,395 mg	viên nén bao phim	VN-22920-21
34	Prexanil Plus 5 mg/1.25mg	Perindopril (tương đương Perindopril arginin 5mg) 3,395mg; Indapamid 1,25mg	Viên nén bao phim	VN-22921-21

15. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)

Cơ sở sản xuất: Ethypharm (Địa chỉ: Zone Industrielle de Saint-Arnoult, Chateaufneuf en Thymerais, 28170, France)

Cơ sở làm cốm: Ethypharm (Địa chỉ: Chemin de la Poudrière, Le Grand Quevilly, 76120, France)

Cơ sở đóng gói: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. (Địa chỉ: Via praglia, 15-10044 Pianezza (TO), Italy)

35	Colestrim Supra	Fenofibrat (dưới dạng Fenofibrate nanonized) 145mg	Viên nén	300110434325
----	-----------------	----------------------------------------------------	----------	--------------

16. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited (Địa chỉ: Unit No. 402&403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060, India)

Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited [OTL] (Địa chỉ: Plot No. 284-B, Bommasandra – Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore – 560105, India)

36	Docetaxel Mylan	Docetaxel Anhydrous 160mg	Dung dịch tiêm	890114182025
----	-----------------	---------------------------	----------------	--------------

17. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre, Singapore (049315), Singapore)

Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH (Địa chỉ: Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl, Austria)

37	Xorimax 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil, kết tinh 601,44mg) 500mg	Viên nén bao phim	900110443523 (VN-20624-17)
----	---------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------	----------------------------

18. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

18.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz (Địa chỉ: 57 Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)

Cơ sở xuất xưởng: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz (Địa chỉ: 10, Wladyslawa Lokietka St, 98-200 Sieradz, Poland,)

38	Pyrantelum Medana	Pyrantel (dưới dạng Pyrantel embonate) 250mg/5ml	Hỗn dịch uống	590100529424 (VN-20850-17)
----	-------------------	--------------------------------------------------	---------------	----------------------------

18.2. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Địa chỉ: 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

39	Baclosal	Baclofen 10 mg	Viên nén	VN-19305-15
40	Polfilin 2%	Pentoxifylline 100mg/5ml	Dung dịch tiêm	590110084723 (VN-14312-11)

19. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Địa chỉ: UB Ground, 5 & AMP, 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India)

Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Địa chỉ: Survey No 214, Plot No. 20, G.I.A., Phase II, Piparia, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India)

41	Gabantin 300	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	VN-16909-13
----	--------------	------------------	----------------	-------------

20. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad -380 009, Gujarat, India)

20.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Indrad-382 721, Tal.- Kadi, District: Mehsana, India)

42	Toraass H	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Losartan Potassium 50mg	Viên nén bao phim	890110008300
----	-----------	-----------------------------------------------------	-------------------	--------------

20.2. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi – 173205, Distt. Solan (H.P.), India)

43	Molnutor 200	Molnupiravir 200mg	Viên nang cứng	890110779524
----	--------------	--------------------	----------------	--------------

20.3. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Indrad- 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India)

44	Tantordio 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	890110003400 (VN-19539-15)
----	---------------	-----------------	-------------------	----------------------------

45	Tantordio 40	Valsartan 40mg	Viên nén bao phim	890110034323 (VN-18475-14)
46	Tantordio 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	VN-19366-15
47	Telday-20	Telmisartan 20mg	Viên nén	890110416723 (VN-17795-14)
48	Toraass 25	Losartan Postassium 25mg	Viên nén bao phim	VN-13408-11
49	Toraass 50	Losartan Postassium 50mg	Viên nén	VN-14381-11
50	Torsartan 20	Olmesartan Medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	890110034523 (VN-17171-13)
51	Torsartan 40	Olmesartan medoxomil 40mg	Viên nén bao phim	VN-17614-13
52	Torsartan H	Olmesartan Medoxomil 20mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg;	Viên nén bao phim	VN-18114-14
53	Torzesim 10	Ezetimibe 10mg; Simvastatin 10mg	Viên nén	890110142723
54	Torzesim 20	Ezetimibe 10mg; Simvastatin 20mg	Viên nén	VN-23260-22

Ghi chú:

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn theo quy định tại Phụ lục V 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.