BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

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 : **Coversyl 5mg**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Perindopril Arginine 5mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 lọ 30 viên; Viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-17087-13**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 261/QĐ-QLD Ngày cấp: 01/10/2013
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 : **Les Laboratoires Servier**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex - France
Address:

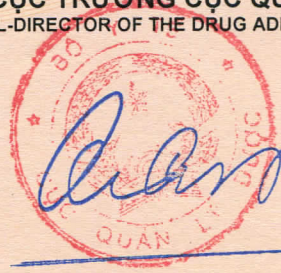
Tên cơ sở sản xuất : **Les Laboratoires Servier Industrie**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : 905, Route de Saran, 45520 Gidy - France
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 01 tháng 10 năm 2013
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

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

BẢN SAO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 10422/ QLD-ĐK
V/v duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc.

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

Hà Nội, ngày 06 tháng 9 năm 2018

Kính gửi: Les Laboratoires Servier
Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số SER/04-18/VISA đề ngày 14/6/2018 và các tài liệu liên quan của công ty về việc đề nghị duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc do công ty đăng ký.

Căn cứ công văn số 1902/BYT-QLD ngày 13/4/2017 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn triển khai thực hiện Nghị Quyết 30/NQ-CP của Chính Phủ,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký trong thời gian 12 tháng kể từ ngày số đăng ký hết hiệu lực (ngày 01/10/2018) đối với thuốc: Coversyl 5mg, SĐK: VN-17087-13; Coversyl 10mg, SĐK: VN-17086-13.

Thuốc sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

2. Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn hiệu lực duy trì số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo số đăng ký mới kể từ ngày được cấp.

3. Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc của công ty đăng ký tại Việt Nam sẽ hết hiệu lực ngày 18/6/2019. Yêu cầu công ty thực hiện việc cập nhật giấy phép sản xuất, kinh doanh do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam theo qui định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

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

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
NGÀY: 11 -06- 2024
SỐ CHỨNG THỰC: 28405 QUYỂN SỐ: 01 SCT/BS

Nơi nhận:
- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (MH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông

S.Đ.K.H.Đ: 113- C.T.H.Đ
VĂN PHÒNG CÔNG CHỨNG LẠI KHÁNH
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI
CÔNG CHỨNG VIÊN
Nguyễn Thị Nguyệt Hoa

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 18569/QLD-ĐK
V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2019

BẢN SAO

Kính gửi: Les Laboratoires Servier
Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 20/06/2019 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Coversyl 5mg, số đăng ký VN-17087-13 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 5077);

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Coversyl 5mg, số đăng ký VN-17087-13.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải được thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

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

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
NGÀY: 11-06-2024
SỐ CHỨNG THỰC: 22964 QUYỂN SỐ: 01 SCT/BS

Nơi nhận:
- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (MH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

S.Đ.K.H.Đ: 113-C.T.H.Đ
VĂN PHÒNG CÔNG CHỨNG LẠI KHÁNH
Q. HÀ ĐÔNG - T.P HÀ NỘI

CÔNG CHỨNG VIÊN
Nguyễn Thị Nguyệt Hoa

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 624e/QLD-ĐK
V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2021

BẢN SAO

Kính gửi: Les Laboratoires Servier
Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 12/11/2020 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Coversyl 5mg, số đăng ký VN-17087-13 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 21673/TT88);

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Coversyl 5mg, số đăng ký VN-17087-13.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

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

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
NGÀY: 11-06-2021
SỐ CHỨNG THỰC: 2342 QUYỂN SỐ: 01 SCT/BS

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục Trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (MH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

S.Đ.K.H.Đ: 113-C.T.H.Đ
VĂN PHÒNG CÔNG CHỨNG LẠI KHÁNH
Q. HÀ ĐÔNG - T.P HÀ NỘI

CÔNG CHỨNG VIÊN
Nguyễn Thị Nguyệt Hoa

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19-04-2022 09:17:34 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 185 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 04 năm 2022

BẢN SAO

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 102 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 107 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 102 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 107 bổ sung, bao gồm:

1. Danh mục 65 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 107 bổ sung *(tại Phụ lục I kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-…-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 107 bổ sung *(tại Phụ lục II kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-…-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 25 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 107 bổ sung *(tại Phụ lục III kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

1. 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 cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về 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.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 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 theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-22).

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 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.

Điều 3. Quyết định 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 nhà 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);
- TTr. 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.
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD; QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
NGÀY: 11-06-2024
SỐ CHỨNG THỰC: 12461 QUYỂN SỐ: 01 SCT/BS

S.Đ.K.H.Đ: 113-C.T.H.D
VĂN PHÒNG CÔNG CHỨNG LẠI KHÁNH
Q. HÀ ĐÔNG - T.P HÀ NỘI

CÔNG CHỨNG VIÊN
Nguyễn Thị Nguyệt Hoa

Phụ lục III

DANH MỤC 25 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 107 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...185...../QĐ-QLD, ngày 19../04../2022)

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: Mylan EPD G.K. (*địa chỉ:2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555 - Japan*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
1	Elthon 50mg	Itoprid hydrochlorid 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 Viên	VN-18978-15	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (*địa chỉ:Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam*)

2.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH (*địa chỉ:Hafnerstraße 36, 8055 Graz - Austria*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
2	Nephrosteril	L-Alanin 1,575g, L-Arginin 1,225g, Amino-acetic acid (Glycin) 0,80g, L-Histidin 1,075g, L-Isoleucin 1,275g, L-Leucin 2,575g, L-Lysin monoacetat 2,5025g (tương đương 1,775g L-Lysin), L-Methionin 0,70g, L-Phenylalanin 0,95g, L-Prolin 1,075g, L-Serin 1,125g, L-Threonin 1,20g, L-Tryptophan 0,475g, L-Valin 1,55g, Acetylcystein 0,125g (tương đương 0,0925g L-Cystein), L-Malic acid 0,375g, Acid acetic 99% (acid acetic băng) 0,345g	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Chai 250 ml; Thùng 10 Chai x 250 ml	VN-17948-14	01

3. 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*)

3.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca UK Limited (*địa chỉ:Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA - Unied Kingdom*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
3	Nolvadex-D	Tamoxifen (dưới dạng tamoxifen citrat) 20 mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19007-15	01

3.2. Cơ sở sản xuất: Corden Pharma GmbH (*địa chỉ:Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt - Germany*)

Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited *(địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
4	Casodex	Bicalutamide 50 mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18149-14	01

3.3. Cơ sở sản xuất: IPR Pharmaceuticals Inc. (*địa chỉ:Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR 00729, Puerto Rico - USA*)

Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited *(địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
5	Crestor 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin Calci) 20mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18151-14	01
6	Crestor 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18150-14	01

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (*địa chỉ:Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam - Việt Nam*)

7.1. Cơ sở sản xuất: Madaus GmbH (*địa chỉ:Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn

7	Legalon 70 protect madaus	Cao khô của quả cây kế sữa [36 - 44:1], tương đương với 70mg silymarin (DNPH), tương đương với 54,1 mg silymarin (HPLC/DAB), được tính dưới dạng silibinin (dung môi chiết: ethyl acetate)/86,5-93,35 mg	Viên nang cứng	60 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-19329-15	01

8. Cơ sở đăng ký: Laboratoire Aguettant (*địa chỉ:1 rue Alexander Fleming, Lyon, 69007 - France*)

8.1. Cơ sở sản xuất: LABORATOIRE AGUETTANT (*địa chỉ:1 rue Alexander Fleming, Lyon, 69007 - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
8	Ephedrine Aguettant 30mg/ml	Ephedrine hydrocloride 30mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống, ống thủy tinh, 1 mL	VN-19221-15	01

9. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier (*địa chỉ:50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex - France*)

9.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (*địa chỉ:905, route de Saran, 45520 Gidy - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
9	Coversyl 10mg	Perindopril arginine (tương ứng với 6,790 mg perindopril)/10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-17086-13	01
10	Coversyl 5mg	Perindopril arginine (tương ứng với 3,395mg perindopril) 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-17087-13	01
11	Coversyl Plus Arginine 5mg/1.25mg	Perindopril arginine (tương ứng với 3,395mg perindopril) 5 mg, Indapamide 1,25 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-18353-14	01