Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 14-07-2023 13:49:29 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 489 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 07 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 186 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115

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

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 186 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115, bao gồm:

1. Danh mục 143 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 115 *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 28 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 115 *(tại Phụ lục II kèm theo).*

3. Danh mục 14 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 115 *(tại Phụ lục III kèm theo).*

4. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 115 *(tại Phụ lục IV kèm theo).*

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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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 cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 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.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được cấp 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 (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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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, Phụ lục IV ban hành kèm theo Quyết định này.

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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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.

9. Đối với thuốc Sirturo, số đăng ký 890110194123 tại Phụ lục II: yêu cầu cơ sở đăng ký phối hợp với cơ sở sản xuất có trách nhiệm thực hiện bổ sung, cập nhật nội dung lưu ý trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng như sau: "Thuốc phải được quản lý bởi các cơ sở y tế để điều trị cho người bệnh mắc lao, lao kháng thuốc thuộc đối tượng chỉ định tại tờ Hướng dẫn sử dụng. Nghiêm cấm dùng với mục đích khác". Thuốc chỉ được phép nhập khẩu, lưu hành sau khi nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đã được cập nhật, bổ sung nội dung lưu ý trên.

Điều 3. 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.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- 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 QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (TA).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 143 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 115.1

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...489...../QĐ-QLD, ngày 14./07./2023 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
1. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spólka Akcyjna) *(Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A.** *(Địa chỉ: ul. Marszałka Jozefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland)*							
1	Hevipoint 200mg	Aciclovir 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	590110178423
2. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation *(Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Parañaque City, Philippines)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: T-81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026, Maharashtra State, India)*							
2	Agiofenac	Diclofenac diethylamine 1,16% w/w tương đương Diclofenac natri 1% w/w	Gel	Hộp 1 tuýp 30g, hộp 1 tuýp 50g	BP 2020	36	890100178523
2.2. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma - Produções Farmacêutica, SA. *(Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal)*							
3	Etcoxib 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110178623
2.3. Cơ sở sản xuất: Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, SA *(Địa chỉ: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova 3150 - 194, Condeixa-a-Nova, Portugal)*							
4	Paroxetina GP	Paroxetin (dưới dạng Paroxetin hydroclorid) 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110178723
3. Cơ sở đăng ký: Anvo Pharma Canada Inc. *(Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville, ON L6L 4B1, Canada)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A.** *(Địa chỉ: Avda. Miralcampo, No 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)*							
5	Anvo-Telmisartan HCTZ 40/12,5mg	Telmisartan 40mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110178823

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
6	Anvo-Telmisartan HCTZ 80/12,5mg	Telmisartan 80mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110178923

3.2. Cơ sở sản xuất: Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A. (Fab) *(Địa chỉ: Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Agualva 2735-213 Cacém., Portugal)*

7	Tadaritin	Desloratadine 0,5mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai 100ml, hộp 1 chai 150ml	NSX	24	560100179023

4. Cơ sở đăng ký: Aurobindo Pharma Limited *(Địa chỉ: Plot No.2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad, India)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited *(Địa chỉ: Unit - VII, SEZ, TSIIC, Plot.No. S1, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)*

8	Levokilz 250	Levofloxacin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890115179123
9	Levokilz 500	Levofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890115179223

4.2. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited *(Địa chỉ: Unit III, Survey No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, India)*

10	Aurodanz 4	Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydroclorid dihydrat) 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110179323

4.3. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited *(Địa chỉ: Unit VI, Sy. No's. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India)*

11	Auropodox 40	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 40mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	24	890110179423

5. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd *(Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. *(Địa chỉ: Via delle Groane 126-20024 Garbagnate Milanese (MI), Italy)*

12	Ciprobay 500	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydrochloride) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	60	800115179523

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
5.2. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Fresenius Kabi Italia S.R.L *(Địa chỉ: Via Camagre, 41/43 - 37063 Isola Della Scala (VR), Italy)* **Cơ sở xuất xưởng: Bayer AG** *(Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)*							
13	Ciprobay 200	Ciprofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 100ml	NSX	48	800115179623
14	Ciprobay 400mg	Ciprofloxacin 400mg/200ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 200ml	NSX	48	800115179723
6. Cơ sở đăng ký: Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd *(Địa chỉ: No.283/92, 18th floor, Home Place Building, Sukhumvit 55 Road, Klongton Nua sub-district, Vadhana district, Bangkok Metropolis 10110, Thailand)* **6.1. Cơ sở sản xuất: Cyndea Pharma S.L** *(Địa chỉ: Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain)*							
15	Utrogestan 200 mg	Progesterone dạng bột siêu mịn (progesterone micronized) 200mg	Viên nang mềm dùng uống hoặc đặt âm đạo	Hộp 15 viên (1 vỉ 7 viên và 1 vỉ 8 viên)	NSX	36	840110179823
7. Cơ sở đăng ký: Biopharm Chemicals Co., Ltd *(Địa chỉ: No. 55, Sukhumvit 39, Phrom Phong Alley, Sukhumvit Road, Khlong Tan Nuea Sub-District, Vadhana District, Bangkok Metropolis, Thailand)* **7.1. Cơ sở sản xuất: Biolab Co., Ltd** *(Địa chỉ: 625 Soi 7A Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit Road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand)*							
16	Madonna	Levonorgestrel 0,75mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 2 viên, Vỉ PVC/Aluminium	BP hiện hành	60	885100179923
17	Monem	Mỗi lọ bột chứa Meropenem 500mg (dưới dạng hỗn hợp vô khuẩn của Meropenem trihydrat với natri carbonat khan)	Bột pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 Lọ	USP 40	36	885110180023
8. Cơ sở đăng ký: Bliss pharma distribution and consultancycorp *(Địa chỉ: A2, 236 San Jose Street, Barangay 2, Carmona Cavite, Philippines)* **8.1. Cơ sở sản xuất: Jodas Expoim Private Limited** *(Địa chỉ: Plot No. 55, Phase-III, Biotech park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, India, Pin: 502279, India)*							
18	Jofotax	Cefotaxime Sodium Sterile tương đương với Cefotaxime 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP 42	36	890110180123

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

9. Cơ sở đăng ký: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A *(Địa chỉ: São Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal)*

9.1. Cơ sở sản xuất: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A *(Địa chỉ: São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra, Portugal)*

19	Bluecan Forte 16mg	Candesartan cilexetil 16mg	Viên nén không bao	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	560110180223

10. Cơ sở đăng ký: Cadila Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat – 382210, India)*

10.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, city: Dholka - 382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)*

20	Envas 10	Enalapril maleate 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110180323
21	Envas 5	Enalapril maleate 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110180423

11. Cơ sở đăng ký: Consorzio Con Attività Esterna Medexport Italia *(Địa chỉ: Via Alcide de Gasperi, 35 - 00165 Roma, Italy)*

11.1. Cơ sở sản xuất và xuất xưởng lô: Laboratorio Farmaceutico C.T. s.r.l. *(Địa chỉ: Via Dante Alighieri, 71- 18038 Sanremo (IM), Italy)*

Cơ sở kiểm tra chất lượng: Laboratorio Farmaceutico C.T. s.r.l. *(Địa chỉ: Via Ludovico Ariosto, 17-18038 Sanremo (IM), Italy)*

22	Gerolin	Citicoline (dưới dạng Citicoline sodium) 1000mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	800110180523
23	Gerolin	Citicoline (dưới dạng Citicoline sodium) 500mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	800110180623

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nhật Tiến *(Địa chỉ: 220/54/7 Âu Cơ, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

12.1. Cơ sở sản xuất: Sparsh Bio-Tech Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 1; Survey No. 242/243/244, Lakhabavad, Jamnagar-361 006, Gujarat, India)*

24	Sparshclav-OS	Mỗi 5ml chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin Trihydrate) 125mg; Acid clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate) 31,25mg	Sirô khô	Hộp 1 Lọ x 100ml; Hộp 1 Lọ x 70ml; Hộp 1 Lọ x 60ml	NSX	24	890110180723

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Pharmacity *(Địa chỉ: 248A Nơ Trang Long, Phường 12, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

13.1. Cơ sở sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 357, G.I.D.C., Sachin, City: Surat-394 230 Dist., Gujarat State, India)*

25	Omeprazole 20mg	Omeprazole (dạng pellet bao tan ở ruột 235mg) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890110180823
26	Pain and Inflammation Relief	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	BP 2018	36	890110180923

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd *(Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

14.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto *(Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)*

27	Amaloris 5mg/10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate 10,85mg) 10mg , Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 6,94mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110181023
28	Tadilas 10mg film-coated tablets	Tadalafil 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	383110181123
29	Tadilas 20mg film-coated tablets	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	383110181223
30	Wamlox 5mg/80mg	Valsartan 80mg, Amlodipine (dưới dạng Amlodipine Besilate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	383110181323

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế C.A.T *(Địa chỉ: Thôn Tràng, xã Thanh Liệt, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

15.1. Cơ sở sản xuất thành phẩm và xuất xưởng: ACS Dobfa S.P.A *(Địa chỉ: Nucleo Industriale S.Atto, (Loc.S.Nicolo' a Tordino) -64100 Teramo, Italy)*

Cơ sở sản xuất hỗn hợp bột vô khuẩn Ertapenem sodium, sodium hydrogen carbonate và sodium hydroxide: ACS Dobfa S.P.A *(Địa chỉ: V.LE Addetta 2a/12-3/5-20067 Tribiano (MI), Italy)*

31	Ertalgold	Ertapenem (dưới dạng Ertapenem natri) 1g	Bột pha dung dịch đậm đặc pha dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 10 lọ	NSX	24	800110181423

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Life *(Địa chỉ: Tầng 4, số nhà 164 phố Hào Nam, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam)*

16.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Reig Jofge, S.A. *(Địa chỉ: Gran Capitan 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain)*

32	Nimodipino Altan 0,2mg/ml solution for infusion	Mỗi chai 50ml chứa Nimodipine 10mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 20 chai x 50ml	BP 2020	24	840110181523

17. 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)*

17.1. Cơ sở sản xuất: İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş. *(Địa chỉ: 3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23.Sok. No:1 Selçuklu / Konya, Turkey)*

33	Dezira 10mg	Donepezil hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	868110181623
34	Dezira 5mg	Donepezil hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	868110181723

18. 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, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

18.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pty.,Ltd *(Địa chỉ: 10-14 Khartoum Road NORTH RYDE NSW 2113, Australia)*

35	Pulmicort Respules	Budesonid 1mg/2ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít	Hộp 4 gói nhôm x 5 ống đơn liều chứa 2ml hỗn dịch khí dung	NSX	24	930110181823

19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức *(Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

19.1. Cơ sở sản xuất: Temmler Pharma GmbH *(Địa chỉ: Temmlerstraße 2, 35039 Marburg, Germany)*

36	Suresh 200mg	Acetylcystein 200mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 ống x 20 viên	NSX	36	400100181923

20. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Thái Nhân *(Địa chỉ: I4B-I4C Hương Giang, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

20.1. Cơ sở sản xuất: Genuone Sciences Inc. *(Địa chỉ: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Korea)*

37	Nepolys	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110182023

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

21. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha *(Địa chỉ: Số 30 tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16 phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

21.1. Cơ sở sản xuất: "Chemax Pharma" Ltd *(Địa chỉ: 8A Goritsa Str., Sofia 1618, Bulgaria)*

38	Tetpen	Piracetam 1,2 gam	Bột pha dung dịch uống	Hộp 20 gói, mỗi gói chứa 3g bột	NSX	36	380110182123

21.2. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma- Razgrad AD *(Địa chỉ: 68 Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulgaria)*

39	Candmi 150	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin hydroclorid) 150mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 8 viên	NSX	36	380110182223

21.3. Cơ sở sản xuất: Rafarm SA *(Địa chỉ: Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece)*

40	Gdalit	Glimepiride 4mg	Viên nén	Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110182323

22. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Hiền Vĩ *(Địa chỉ: Số 25B, Ngõ 123, Phố Trung Kính, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Việt Nam)*

22.1. Cơ sở sản xuất: Venus Remedies Limited *(Địa chỉ: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP, Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India)*

41	Cisplaton	Cisplatin 10mg/20ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng	Hộp 1 chai 20ml	NSX	24	890114182423

23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Huy Cường *(Địa chỉ: 37 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

23.1. Cơ sở sản xuất: Laboratories BTT *(Địa chỉ: ZI de Krafft, 67150 Erstein, France)*

42	Trimebutine Gerda 200mg	Trimebutine maleate 200mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	30	300110182523

24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp *(Địa chỉ: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

24.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Dupnitsa AD *(Địa chỉ: 3 Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria)*

43	Asbivolon	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	380110182623

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

25. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân *(Địa chỉ: Phòng 201, lầu 2, tòa nhà City View, số 12 Mạc Đĩnh Chi, phường Đa Kao, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh., Việt Nam)*

25.1. Cơ sở sản xuất: Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd *(Địa chỉ: 18 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

44	Betatriol ointment	Mỗi g chứa: betamethasone dipropionate 0,643mg; Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrate) 0,05mg	Thuốc mỡ	Hộp chứa 1 tuýp nhôm 30g	NSX	24	880110182723

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East *(Địa chỉ: Số 011 Cao Ốc H1, đường Hoàng Diệu, phường 09, Quận 04, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

26.1. Cơ sở sản xuất: Deva Holding A.S. *(Địa chỉ: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad., No.: 32, Kapaklı/Tekirdağ, Turkey)*

45	Flixon 50mcg Aerosol Inhaler	Mỗi liều xịt chứa: Fluticason propionat 50mcg	Thuốc hít định liều	Hộp 1 bình x 120 liều	NSX	36	868110182823

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

27.1. Cơ sở sản xuất: Orion Corporation *(Địa chỉ: Volttikatu 8, Kuopio, 70700, Finland)*

46	Propain Syrup	Naproxen 25mg/ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	640110182923

28. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh *(Địa chỉ: 83A, Hòa Hưng, Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

28.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A. *(Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)*

47	Qadak 25mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	48	840110183023

29. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm và Thiết bị y tế Phương Lê *(Địa chỉ: Lô D3/D6 Khu đô thị mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)*

29.1. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Dhaka Unit, Kaliakoir, Gazipur-1750, Bangladesh)*

48	Alatrol Tablet	Cetirizin hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	894100183123

30. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Vạn Cường Phát *(Địa chỉ: 299/28C Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

30.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A. *(Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
49	Amlodipine/Atorvastatin Normon 5mg/10mg film coated tablets	Amlodipin (dạng besylat 6,95mg) 5mg; Atorvastatin (dạng muối calci trihydrat 10,86mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110183223

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun *(Địa chỉ: TT2-B42 KĐT Văn Quán, phường Phúc La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

31.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh)*

50	Cefamax 400 capsule	Ceftibuten Dihydrat (tương đương với Ceftibuten 400mg) 435,2mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 4 viên	NSX	24	894110183323

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med *(Địa chỉ: Số 1-3 Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

32.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: T-81, 82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026, Maharashtra State, India)*

51	Loritex Syrup	Loratadine 5mg/5ml	Siro	Hộp 1 lọ 60ml	USP 43	24	890100183423

32.2. Cơ sở sản xuất: Indchemie Health Specialities Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Vill. Thana, Baddi, Distt. Solan, (H.P.), India)*

52	Terbicon	Terbinafine Hydrochloride 1%	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp, 10 g	NSX	36	890100183523

32.3. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Plot No 457 & 458, Village Matoda, Bavla Road and Plot No 191/218 P, Village Chacharwadi, Tal-Sanand, Vill: Matoda & Chacharwadi - 382 210, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)*

53	Risongen 15	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110183623

32.4. Cơ sở sản xuất: S Kant Healthcare Limited *(Địa chỉ: Plot No. 1802-1805, G.I.D.C. Phase III., Vapi-396 195, District Valsad, Gujarat State, India)*

54	Prilocare 5	Enalapril maleate 5mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 42	36	890110183723

32.5. Cơ sở sản xuất: Titan Laboratories Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C, Mahad, Village – Jite, Raigad 402309, Maharashtra State, India)*

55	Valsartan Tablets USP 160mg	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890110183823

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
56	Valsartan Tablets USP 80mg	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890110183923

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan *(Địa chỉ: A4.4 KDC Everich 3, Đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh,, Việt Nam)*

33.1. Cơ sở sản xuất: Cooper S.A. Pharmaceuticals *(Địa chỉ: 64 Aristovoulou Street, 11853, Athens, Greece)*

57	Metronidazole /Cooper	Metronidazol 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	520115184023

34. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đại Bắc *(Địa chỉ: Số 11, đường Công Nghiệp 4, khu công nghiệp Sài Đồng B, phường Thạch Bàn, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)*

34.1. Cơ sở sản xuất: Aprogen Pharmaceuticals, Inc. *(Địa chỉ: 16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

58	Gelebetacloge cream	Mỗi tuýp 15g chứa: Betamethason dipropionat 9,6mg; Clotrimazol 150mg; Gentamicin sulfate 15mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	36	880110184123

34.2. Cơ sở sản xuất: Sopharma AD *(Địa chỉ: 16 Iliensko Shosse Str.1220 Sofia, Bulgaria)*

59	Troxerutin Sopharma 300mg	Troxerutin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	380110184223

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH EAGLE USA Việt Nam *(Địa chỉ: Số 25 Đường số 3, Khu dân cư Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Tân Bình, Việt Nam)*

35.1. Cơ sở sản xuất: Siam Bheasach Co., Ltd. *(Địa chỉ: 123 Soi Chokechairuammitr, Vibhavadi - Rangsit Road, Chatuchak, Bangkok 10900 and 9 Soi Chokechairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Road, Dindang, Bangkok 10400, Thailand)*

60	Vilrem 200mg tablet	Acyclovir 200mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 5 viên	USP 43	48	885110184323

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH GlaxoSmithKline Hàng Tiêu Dùng và Chăm Sóc Sức Khỏe Việt Nam *(Địa chỉ: Tầng 16, tòa nhà Metropolitan, số 235 đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

36.1. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Dungarvan Limited *(Địa chỉ: Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)*

61	Panadol Viên Sủi	Paracetamol 500mg	Viên sủi	Hộp 6 vỉ x 4 viên	NSX	48	539100184423

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

36.2. Cơ sở sản xuất: Sterling Drug (Malaya) SDN. BHD. *(Địa chỉ: Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/Hulu Kelang Industrial Estate, 68000 Ampang, Selangor, Malaysia)*
Cơ sở sản xuất cốm: GlaxoSmithKline Dungarvan Limited *(Địa chỉ: Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)*

62	Panadol Extra	Paracetamol 500mg; Caffeine 65mg	Viên nén	Hộp 15 vỉ x 12 viên	NSX	36	539100184523

37. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH HH-Pharm *(Địa chỉ: K3 ngõ 112 - Sông Đà 10 - Tập thể công ty XDCT ngầm, tổ 16, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)*
37.1. Cơ sở sản xuất: Celogen Generics Private Limited *(Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate Somnath Road, Dabhel, Daman - 396 210, India)*

63	Doxygen 100	Doxycyclin 100mg (dưới dạng Doxycyclin hyclat)	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2018	36	890110184623

38. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hồng Phúc Bảo *(Địa chỉ: Số 232/8 quốc lộ 13, phường 26, quận Bình Thạnh, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*
38.1. Cơ sở sản xuất: Biodeal Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Vill: Saini Majra, Nalagarh-Ropar Road, Nalagarh, Distt: Solan (H.P.), India)*

64	Flutifurex	Mỗi liều xịt có chứa: Fluticason furoat IH 27,5mcg	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 Lọ x 8ml	NSX	24	890110184723

39. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) *(Địa chỉ: Tầng 12, Toà nhà Vietcombank, Số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*
39.1. Cơ sở sản xuất: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A *(Địa chỉ: Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 69 - B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal)*

65	Imodium	Loperamide hydrochloride 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	560100184823

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Medfatop *(Địa chỉ: 34C Đường số 22, Khu phố 23, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*
40.1. Cơ sở sản xuất: Cooper S.A. *(Địa chỉ: 64 Aristovoulou str, 11853 Athens, Greece)*

66	Lithimole	Timolol (dưới dạng timolol maleate) 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	520110184923
67	Dorzoptic Plus	Dorzolamide (dưới dạng Dorzolamide Hydrochloride) 20mg/ml; Timolol (dưới dạng Timolol Maleate) 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	520110185023

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

40.2. Cơ sở sản xuất: Delpharm Tours *(Địa chỉ: Rue Paul Langevin, 37170, Chambray Les Tours, France)*

68	Lusfatop	Phloroglucinol (dưới dạng phloroglucinol dihydrate 40mg/4ml) 31,12mg/4ml; Trimethylphloroglucinol 0,04 mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống	NSX	36	300110185123

40.3. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A. *(Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid, Spain)*

69	Medfari 5	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride 5,42mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110185223

41. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Medipal-Onko *(Địa chỉ: House 75, Builing 21, Fridrikha Engelsa street, Moscow, 105082, Russia)*

41.1. Cơ sở sản xuất: Closed Joint Stock Company "Sotex" PharmFirm" (CJSC "Sotex "PharmFirm") Russia *(Địa chỉ: Moscow Region, Sergiev Posad urban district, village Belikovo, 10,11, Russia)*

70	Tsaeraeton	Choline alfoscerate 250mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 3 ống; Hộp 1 vỉ x 5 ống	NSX	24	460110185323

42. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Monsoon *(Địa chỉ: Số 26 Đường Số 4, Cư Xá Bình Thới, Phường 8, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

42.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm S.A. *(Địa chỉ: 18th Km, Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece)*

71	Bravigo 5 mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine HCl) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110185423

43. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Một Thành Viên Ân Phát *(Địa chỉ: 166/42 Thích Quảng Đức, Phường 04, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

43.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International SA *(Địa chỉ: Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No5, Rodopi, 69300, Greece)*

72	Galantamine/ Pharmathen	Galantamine (dưới dạng Galantamine hydrobromide) 8mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 4 vỉ x 14 viên.	NSX	24	520110185523

44. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát *(Địa chỉ: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

44.1. Cơ sở sản xuất: G. D. Laboratories (India) Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: P.W.D. Rest House road, Nohar, Distt. Hanumangarh (Rajasthan), India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
73	Femazole	Clotrimazole 1% kl/kl	Thuốc kem dùng ngoài	Hộp 1 tuýp x 15g	BP 2020	24	890100185623
74	Giagra-100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên, Hộp lớn chứa 25 hộp nhỏ	USP 43	36	890110185723

44.2. Cơ sở sản xuất: Ind-Swift Limited *(Địa chỉ: Off NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, India)*

75	MetSwift XR 1000	Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110185823
76	MetSwift XR 500	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110185923
77	MetSwift XR 750	Metformin hydrochlorid 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110186023

44.3. Cơ sở sản xuất: Karnataka Antibiotics & Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Plot No.14, II Phase, Peenya Industrial Area, Bengaluru 560 058, India)*

78	Cefpar-SB 2g	Cefoperazon Natri tương đương Cefoperazon 1000mg, Sulbactam Natri tương đương Sulbactam 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	30	890110186123

44.4. Cơ sở sản xuất: Shilpa Medicare Limited *(Địa chỉ: Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana-509301, India)*

79	Capecitabine 500 mg	Capecitabin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114186223

45. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm PV Healthcare *(Địa chỉ: 4/5 Khu Dân Cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường Số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, TPHCM, Việt Nam)*

45.1. Cơ sở sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh)*

80	Lapoce 80 tablet	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110186323

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
81	PV-Cold syrup	Bromhexin hydrochloride 4mg/ 5ml	Siro	Hộp 1 chai x 100ml, hộp 1 chai x 60ml	NSX	24	894100186423
82	Valtin 160 Tablet	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	24	894110186523

46. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin *(Địa chỉ: 64 Lê Lợi, phường 4, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

46.1. Cơ sở sản xuất: M/s Windlas Biotech Private Limited *(Địa chỉ: Plant-2, Khasra No.141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India)*

83	Oxambay	Oxcarnazepine 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	24	890110186623

46.2. Cơ sở sản xuất: M/S. Swiss Parenterals Ltd. *(Địa chỉ: Unit-II, Plot No. 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad - 382 220, Gujarat, India)*

84	Seforaz-S 2gm	Mỗi lọ chứa hỗn hợp (1:1) Cefoperazon natri tương đương với Cefoperazon 1000mg; Sulbactam natri tương đương với Sulbactam 1000mg	Thuốc bột để pha tiêm truyền (tiêm tĩnh mạch, bắp)	Hộp 1 Lọ	NSX	24	890110186723

46.3. Cơ sở sản xuất: Titan Laboratories Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village – Jite, Raigad 402309, Maharashtra State, India)*

85	He-Man 100	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat 140,48mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	USP 41	36	890110186823

47. 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)*

47.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG *(Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Farma S.p.A *(Địa chỉ: Via Provinciale Schito 131 – 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)*

86	Femara	Letrozole 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	60	760110186923

47.2. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH *(Địa chỉ: Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek d.d., PE Proizvodnja Lendava *(Địa chỉ: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
87	Glivec 100	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat 119,5mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	24	400114187023

48. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam *(Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành - Phường 9 - Thành phố Tuy Hòa - Phú Yên, Việt Nam)*

48.1. Cơ sở sản xuất: Thai Nakorn Patana Co, Ltd. *(Địa chỉ: 14 Soi Ngamwongwan 8, Ngamwongwan Road, Bangkhen, Mueang, Nonthaburi 11000, Thailand)*

88	Sterile Water for Injection	Nước để pha thuốc tiêm 100% (v/v)	Dung dịch tiêm	Hộp 100 Ống x 5ml; Hộp 100 Ống x 10ml	USP hiện hành	36	885110187123

49. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Vân Hồ *(Địa chỉ: Số 16/38, ngõ Lệnh Cư, phố Khâm Thiên, phường Thổ Quan, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

49.1. Cơ sở sản xuất: Celogen Generics Private Limited *(Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate Somnath Road, Dabhel, Daman-396210, India)*

89	Furgen 40	Furosemide 40 mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2020	24	890110187223
90	Loritin 10	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110187323

49.2. Cơ sở sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 357, G.I.D.C., Sachin, City:Surat-394 230 Dist., Gujarat State, India)*

91	Sagason 75	Clopidogrel 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110187423

50. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại Nam Đồng *(Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 164/117, phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

50.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Cinfa, S.A. *(Địa chỉ: Ctra. Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta, 31620 Huarte-Navarra, Spain)*

92	Elumast 4 mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri 4,16mg) 4mg	Thuốc cốm	Hộp 28 gói	NSX	24	840110187523

51. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xúc tiến thương mại dược phẩm và đầu tư TV *(Địa chỉ: Số 72 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

51.1. Cơ sở sản xuất: SMB Technology S.A. *(Địa chỉ: Rue du Parc Industriel 39, 6900 Marche-en-Famenne, Belgium)*

93	Algocod 500 MG/30 MG	Paracetamol 500mg (dưới dạng Paracetamol bound by povidone 515mg); Codeine phosphate hemihydrate 30mg	Viên nén sủi	Hộp 1 tuýp 16 viên	NSX	24	540111187623

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

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

52.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company *(Địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary)*

94	Alzepil	Donepezil hydrochloride (dưới dạng donepezil hydrochloride monohydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	48	599110187723
95	Cardilopin	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate 13,90mg) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	60	599110187823
96	Cardilopin	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate 6,95mg) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	60	599110187923
97	Milurit	Allopurinol 200mg	Viên nén	Hộp 1 Lọ x 30 viên; Hộp 1 Lọ x 70 viên	NSX	36	599110188023

53. Cơ sở đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 7/1, Corporate Park, Sion-Trombay Road, P.O.Box No.: 27257, Chembur, Mumbai, Mumbai City MH 400071 IN, India)*

53.1. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: R-662, T.T.C Industrial area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India)*

98	Siloflam 50	Sildenafil citrat 70,24mg (tương đương sildenafil 50mg)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110188123

54. Cơ sở đăng ký: Gracure Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: 251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL, 110015, India)*

54.1. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan), India)*

99	Graxostat	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110188223

55. Cơ sở đăng ký: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, TG 500018, India)*

55.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
100	Aritero 15	Aripiprazole 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110188323

55.2. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: Unit-III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India)*

101	Dabigatran Etexilate Capsules 150mg	Dabigatran etexilate (tương đương Dabigatran etexilate mesylate 172,960mg) 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 lọ HDPE 60 viên	NSX	24	890110188423
102	Dabigatran Etexilate capsules 75mg	Dabigatran etexilate (tương đương Dabigatran etexilate mesylate 86,480mg) 75mg	Viên nang cứng	Hộp 1 lọ HDPE 60 viên	NSX	24	890110188523

55.3. Cơ sở sản xuất: Aspiro Pharma Limited *(Địa chỉ: Sy No.321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet District, Telangana State, India)*

103	Colistimethate For Injection USP 150mg/Vial	Colistin (dưới dạng Colistimethate sodium) 150mg	Thuốc tiêm đông khô	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114188623
104	Vanconex (Vancomycin Hydrochloride for Injection USP 500mg/Vial)	Vancomycin (dưới dạng Vancomycin Hydrochloride) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890115188723

56. Cơ sở đăng ký: Inbiotech Ltd *(Địa chỉ: 5A, Triaditza str., 1000 Sofia, Bulgaria)*

56.1. Cơ sở chịu trách nhiệm sản xuất dạng bào chế, đóng gói: Laboratorios Liconsa, S.A. *(Địa chỉ: Avenida Miralcampo, 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain)*

Cơ sở xuất xưởng: Inbiotech Ltd *(Địa chỉ: 7 Sheinovo Str., Sofia 1504, Bulgaria)*

105	Rabioxin 20mg	Rabeprazole sodium (dưới dạng Rabeprazole sodium hydrate) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	18	840110188823

57. Cơ sở đăng ký: Jin Yang Pharm. Co., Ltd *(Địa chỉ: 231, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)*

57.1. Cơ sở sản xuất: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A *(Địa chỉ: São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra,, Portugal)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
106	Bluecabose 50mg	Acarbose 50mg	Viên nén không bao	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110188923

57.2. Cơ sở sản xuất: Jin Yang Pharm. Co., Ltd *(Địa chỉ: 34 Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea)*

107	Mogaton	Itopride HCl 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110189023

58. Cơ sở đăng ký: Joint Stock Company "Grindeks" *(Địa chỉ: 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)*

58.1. Cơ sở sản xuất: Joint Stock Company ''Grindeks'' *(Địa chỉ: 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)*

108	Zopinox 7.5	Zopiclone 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	18	475110189123

59. Cơ sở đăng ký: Korea United Pharm. Inc. *(Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea)*

59.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. *(Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea)*

109	FeGout	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 30 Viên, 10 Viên nén bao phim/Vỉ x 3 Vỉ/ Hộp; Lọ 30 Viên, 30 Viên nén bao phim/ Lọ	NSX	36	880110189223

60. Cơ sở đăng ký: Kusum Healthcare Private Limited *(Địa chỉ: D-158/A, OKHLA INDUSTRIAL AREA, PHASE-I, New Delhi, 110020, India)*

60.1. Cơ sở sản xuất: Kusum Healthcare Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: SP-289 (A) RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India)*

110	Piosum 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110189323

61. Cơ sở đăng ký: Kwan Star Co., Ltd. *(Địa chỉ: 21F-1, No. 268, Sec. 1, Wen Hwa Road, Banciao Dist., New Taipei City 220, Taiwan)*

61.1. Cơ sở sản xuất: Gentle Pharma Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 2, Fon Tan Rd., Jiasing Village, Da Bi Hsiang, Yunlin, Taiwan)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
111	Somidex powder for injection	Methylprednisolone 500mg (dưới dạng Methylprednisolone sodium succinate)	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	471110189423

62. Cơ sở đăng ký: Lupin Limited *(Địa chỉ: Kalpataru Inspire, 3rd Floor, Off Western Express Highway, Santacruz (East), Mumbai 400055, India)*

62.1. Cơ sở sản xuất: Lupin Limited *(Địa chỉ: Plot No 6A1, 6A2 Sector 17, Special Economic zone, Mihan, Nagpur Maharashtra (India) Nagpur 441108 Maharashtra state, india)*

112	Lupirosu 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin Calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110189523

63. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East) Mumbai, Maharashtra 400059, India)*

63.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh - 174101, India)*

113	Escipra 20	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram oxalate) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890110189623
114	Febumac 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110189723
115	Linagliptin Tablets 5mg	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110189823
116	Olmac ODT 10	Olanzapine 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110189923
117	Regabin 50	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110190023

63.2. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Plot No. 1, 2 & 3, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West), Thane 401404 Maharashtra State, India)*

118	Ciprofloxacin tablets USP 500mg	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 39	36	890115190123

63.3. Cơ sở sản xuất: Oxalis Labs *(Địa chỉ: Village Theda, P.O Lodhimajra Tehsil Baddi Distt. Solan [HP] India - 174101, India)*

119	Isoniazid tablets BP 300mg	Isoniazid 300mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 24 vỉ x 28 viên	BP 2020	48	890110190223

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
64. 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)* **64.1. Cơ sở sản xuất: Mega Lifesciences Public Company Limited** *(Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)*							
120	Gofen 200	Ibuprofen 200mg	Viên nang mềm	Hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	24	885100190323
65. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)* **65.1. Cơ sở sản xuất: Merck Healthcare KGaA** *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)*							
121	Thyrozol 10mg	Thiamazole 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	400110190423
66. Cơ sở đăng ký: Micro Labs Limited *(Địa chỉ: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka, India)* **66.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited** *(Địa chỉ: 92, Sipcot Industrial complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu, India)*							
122	Livorax-4	Lornoxicam 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110190523
123	Livorax-8	Lornoxicam 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110190623
124	Necaral-4	Glimepiride 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890110190723
67. Cơ sở đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 304, 3 RD Floor, Town Centre, Near Mittal Estate Andheri Kurla Road, Andheri (East) Mumbai – 40059, India)* **67.1. Cơ sở sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, India)*							
125	Cafonate	Leucovorin (dưới dạng Leucovorin calcium) 10mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 10ml hình ống chứa dung dịch tiêm	USP 42	24	890110190823
68. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd *(Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)* **68.1. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d.** *(Địa chỉ: Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia)*							
126	Aprastatin	Pravastatin natri 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110190923
68.2. Cơ sở sản xuất: Lek S.A *(Địa chỉ: Podlipie Street 16, 95-010 Strykow, Poland)* **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek S.A.** *(Địa chỉ: 50C, Domaniewska Street, 02-672 Warsaw, Poland)*							
127	Glimepirid 2mg	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	24	590110191023

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

68.3. Cơ sở sản xuất: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A. *(Địa chỉ: P.O. Box 3012, Larisa Industrial Area, Larisa 41004, Greece)*
Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Lek Pharmaceuticals D.D. *(Địa chỉ: Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)*

128	Ulfebix	Febuxostat (dưới dạng febuxostat hemihydrat) 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110191123

69. Cơ sở đăng ký: Polfarmex S.A. *(Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)*
69.1. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A. *(Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)*

129	Polisomex	Inosine pranobex 250mg/5ml	Si rô	Hộp 1 chai 150ml	NSX	36	590110191223

70. Cơ sở đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories *(Địa chỉ: JL. Pos Pengumben Raya No.8, Sukabumi Selatan, Kebon Jeruk, Jakarta Barat 11560, Indonesia)*
70.1. Cơ sở sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories *(Địa chỉ: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia)*

130	Novestrol	Methylprednisolone 125mg (dưới dạng Methylprednisolone sodium succinate)	Thuốc bột pha tiêm	Hộp gồm 1 lọ thuốc bột pha tiêm methylprednisolon 125mg và 1 ống dung môi 2ml	NSX	36	899110191323
131	Zipren 10mg Tablet	Aripirazole 10mg	Viên nén không bao	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 40	24	899110191423

71. Cơ sở đăng ký: Pharmascience Inc. *(Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)*
71.1. Cơ sở sản xuất: Pharmascience Inc. *(Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)*

132	pms-Tenofovir	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Chai 30 viên	NSX	24	754110191523

72. Cơ sở đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd. *(Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Korea)*
72.1. Cơ sở sản xuất: HK inno.N Corporation *(Địa chỉ: 20, Daesosandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
133	Moveloxin injection 400mg	Moxifloxacin 1,60mg	Dung dịch tiêm truyền	Túi nhôm chứa 1 túi nhựa dẻo x 250ml dung dịch tiêm truyền	NSX	24	880115191623

73. Cơ sở đăng ký: PharmEng Technology Pte. Ltd *(Địa chỉ: 1 Fusionopolis Place #03-20, Galaxis, Singapore (138522), Singapore)*

73.1. Cơ sở sản xuất: PRO.MED.CS Praha a.s. *(Địa chỉ: Telčská 377/1, 140 00 Praha 4 - Michle, Czech Republic)*

134	Combiso	Bisoprolol fumarate 5mg; Hydrochlorothiazide 6,25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	859110191723
135	Combiso	Bisoprolol fumarate 10mg; Hydrochlorothiazide 6,25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	859110191823
136	Ursosan	Ursodeoxycholic acid 250mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	859110191923

74. Cơ sở đăng ký: Saint Corporation *(Địa chỉ: Academy Tower, Rm #718,719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea)*

74.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A. *(Địa chỉ: Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece)*

137	Inestom	Levocarnitin 1g/10ml	Dung dịch uống	Hộp 10 chai x 10ml	NSX	36	520110192023

74.2. Cơ sở sản xuất: Kolmar Korea *(Địa chỉ: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Korea)*

138	Alfogine Suspension	Natri Alginat (dưới dạng bột sấy khô 425mg)/500mg, Natri bicarbonat 213mg, Calci Carbonat 325mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 Gói x 10ml	NSX	24	880100192123

75. Cơ sở đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)*

75.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. *(Địa chỉ: No.128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)*

139	Lincomycin Injection	Lincomycin hydrochloride 600mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	48	471110192223

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

76. Cơ sở đăng ký: Tedis *(Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, France)*

76.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Huningue S.A.S *(Địa chỉ: 26 rue de la Chapelle – 68330 Huningue, France)*

140	Minorga 2%	Minoxidil 20mg/ml	Dung dịch dùng ngoài da	Hộp 1 Chai x 60ml	NSX	36	300100192323

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

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

141	Riroxator 10	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110192423
142	Torolan 10	Olanzapine 10mg	Viên nén không bao phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110192523

78. Cơ sở đăng ký: Zeiss Pharma Limited *(Địa chỉ: 1st Floor, Sco-82 Sector 12 Panchkula Panchkula Hr 134109, India)*

78.1. Cơ sở sản xuất: M/s Zeiss Pharma Ltd *(Địa chỉ: Unit-II, IGC, SIDCO, Phase-II, Samba, Jammu, J&K - 184121, India)*

143	Mczima	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1000mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 500mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110192623

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 dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), 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)…

Phụ lục II

DANH MỤC 28 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 115.1

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...489...../QĐ-QLD, ngày 14./07./2023 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
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: Medreich Limited (Unit 3)** *(Địa chỉ: 4/3, Avalahalli, Anjanapura Post, Kanakapura Road, Bengaluru, IN-560062, India)*							
1	Lypstaplus	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg, Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110192723
2	Lypstaplus	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 20mg, Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110192823
2. Cơ sở đăng ký: Anvo Pharma Canada Inc. *(Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville, ON L6L 4B1, Canada)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Synthon Hispania, S.L.** *(Địa chỉ: c/Castelló, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)*							
3	Anvo-Gefitinib 250mg	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	840114192923
3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát *(Địa chỉ: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Shilpa Medicare Limited** *(Địa chỉ: Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana-509301, India)*							
4	Erlotinib Tablets 100mg	Erlotinib hydroclorid 109,300mg (tương đương với Erlotinib 100mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24	890114193023
5	Erlotinib Tablets 150mg	Erlotinib hydroclorid 163,90mg (tương đương với Erlotinib 150mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24	890114193123
3.2. Cơ sở sản xuất: Venus Remedies Limited *(Địa chỉ: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India)*							

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
6	Metmintex 3.0g	Cefoperazon natri tương đương cefoperazon 2000mg; Sulbactam natri tương đương sulbactam 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110193223

4. Cơ sở đăng ký: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. *(Địa chỉ: (Chungjeongno3(sam)-ga), 8 Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Korea)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. *(Địa chỉ: 797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea)*

7	CKDpemecine injection 500mg	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed disodium 2,5 hydrate) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	880114193323

5. Cơ sở đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, Telangana, India)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant *(Địa chỉ: No. 30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou Country 54066, Taiwan)*

8	Zantolred	Enzalutamide 40mg	Viên nang mềm	Hộp 4 vỉ x 28 viên	NSX	24	#N/A

6. Cơ sở đăng ký: Gedeon Richter Plc. *(Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Gedeon Richter Plc. *(Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)*

9	Lisonorm Forte	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrate) 20mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	599110193523

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

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

10	Getinomide Tablets 25mg	Tenofovir alafenamid (dưới dạng tenofovir alafenamid fumarat 28,04mg) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24	896110193623

8. Cơ sở đăng ký: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estate, Sanathnagar Hyderabad TG 500018, India)*

8.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: Unit-III, 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500055, Telangana State, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
11	Atazanavir capsules 200mg	Atazanavir (dưới dạng Atazanavir sulfat 227,805mg) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110193723

8.2. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)*

12	Afatinib Tablets 20mg	Afatinib (tương đương với Afatinib dimaleate (Form H3) 29,56mg) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110193823
13	Afatinib Tablets 40mg	Afatinib (tương đương với Afatinib dimaleate (Form H3) 59,120mg) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110193923

9. Cơ sở đăng ký: Janssen-Cilag Limited *(Địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis, Thailand)*
9.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp: Janssen Ortho LLC *(Địa chỉ: State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico (PR) 00778, USA)*
Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen-Cilag S.p.A. *(Địa chỉ: Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina, Italy)*

14	Erleada	Apalutamide 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ chứa 120 viên	NSX	24	001110194023

9.2. Cơ sở sản xuất: Recipharm Pharmaservices Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 34th km, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural, 562123, India)*
Cơ sở xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica NV *(Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium)*

15	Sirturo	Bedaquiline 100mg	Viên nén	Hộp 1 lọ 188 viên	NSX	24	890110194123

10. Cơ sở đăng ký: Lotus International Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 80 Robinson Road, #02-00, Singapore (068898), Singapore)*
10.1. Cơ sở sản xuất: Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant *(Địa chỉ: No. 30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan)*

16	Alsuni capsules 12.5mg	Sunitinib 12,5mg (dưới dạng Sunitinib malat 16,7mg)	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ 7 viên	NSX	36	#N/A

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

11. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Rd, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra 400059, India)*

11.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-174101, India)*

17	Flukare 75	Oseltamivir (dưới dạng oseltamivir phosphate) 75mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110194323

12. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)*

12.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp: NerPharMa S.R.L. *(Địa chỉ: Viale Pasteur, 10 20014 Nerviano (MI), Italy)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: R-Pharm Germany GmbH *(Địa chỉ: Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germany)*

18	Mavenclad	Cladribine 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	36	800110194423

12.2. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Plc. *(Địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Hungary)*

19	Concor AM 5mg/5mg	Bisoprolol fumarate 5mg; Amlodipine 5mg (dưới dạng amlodipine besilate 6,95mg)	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110194523

13. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited *(Địa chỉ: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-District, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)*

13.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC *(Địa chỉ: 927 S. Curry Pike, 47403 Bloomington, Indiana (IN), USA)*

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng lô: Almac Pharma Services Limited *(Địa chỉ: Seagoe Industrial Estate, BT63 5UA Craigavon, United Kingdom)*

20	Cresemba	Isavuconazole (dưới dạng Isavuconazonium sulfate) 200mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 1 Lọ	NSX	48	001110194623

13.2. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH *(Địa chỉ: Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)*

21	Inlyta 1mg	Axitinib 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	400110194723

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
14. Cơ sở đăng ký: Pharmascience Inc. *(Địa chỉ: 6111, Royalmount Avenue 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)* **14.1. Cơ sở sản xuất: Pharmascience Inc.** *(Địa chỉ: 6111, Royalmount Avenue 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)*							
22	pms-Memantine	Memantine hydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	Chai 100 viên	USP hiện hành	24	754110194823
23	pms-Memantine	Memantine hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	754110194923
14.2. Cơ sở sản xuất: Pharmascience Inc. *(Địa chỉ: 100 Boul de l'Industrie Candiac, QC Canada, J5R 1J1, Canada)* **Cơ sở đóng gói: Pharmascience Inc.** *(Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, QC Canada H4P 2T4, Canada)*							
24	pms-Erlotinib	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydrochloride) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754114195023
15. Cơ sở đăng ký: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Aurangabad-431133, District-Aurangabad, Maharashtra, India)* **15.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited** *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C, Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, India)*							
25	Relvir	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg, Lamivudine 300mg, Efavirenz 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	890110195123
16. Cơ sở đăng ký: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan)* **16.1. Cơ sở sản xuất: 2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.** *(Địa chỉ: No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan)*							
26	Tefohuge F.C. Tablets 300mg	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	#N/A
17. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte.Ltd *(Địa chỉ: 21 Biopolis Road #04-01/12 Nucleos Singapore (138567), Singapore)* **17.1. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH** *(Địa chỉ: Donaustaufer Strasse 378, Regensburg, Bayern 93055, Germany)* **Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited** *(Địa chỉ: Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, Powys, LD3 0PQ, United Kingdom)* **Cơ sở đóng gói thứ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited** *(Địa chỉ: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon road, Hay-on-Wey, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom)*							

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
27	Ninlaro 2.3mg	Mỗi viên nang cứng chứa: 2,3mg Ixazomib (tương ứng 3,3mg Ixazomib citrate)	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp chứa 3 vỉ x 1 viên	NSX	36	400110195323
28	Ninlaro 4mg	Mỗi viên nang cứng chứa: 4mg Ixazomib (tương ứng 5,7mg Ixazomib citrate)	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp chứa 3 vỉ x 1 viên	NSX	36	400110195423

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 dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), 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. Thuốc tại danh mục này phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022.

Phụ lục III

DANH MỤC 14 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 115.1

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...489...../QĐ-QLD, ngày 14../07./2023 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd. *(Địa chỉ: Flat/Rm 2203, 22/F, Bank Of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hongkong)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Atra Pharmaceuticals Limited** *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C Area , Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, India)*								
1	Hepariv	Entecavir 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114195523 (VN2-558-17)	01
2. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH *(Địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG** *(Địa chỉ: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)*								
2	Spiolto Respimat	Mỗi nhát xịt chứa: Tiotropium (dưới dạng tiotropium bromide monohydrate) 2,5mcg; Olodaterol (dưới dạng olodaterol hydrocloride) 2,5mcg	Dung dịch để hít	Hộp 1 ống thuốc 4 ml tương đương 60 nhát xịt + 01 bình xịt	NSX	24	400110195623 (VN3-51-18)	01
3. Cơ sở đăng ký: Cipla Ltd. *(Địa chỉ: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao, Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai 400013, Maharashtra, India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Limited** *(Địa chỉ: Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3 & L-147/A, Verna Industrial Estate, Verna Goa, India)*								
3	Imasil	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylate) 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ bấm; Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ xé; Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	890114195723 (VN3-85-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Mỹ phẩm Toàn Thắng *(Địa chỉ: 523 I1 Tô Hiến Thành, phường 14, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Jeil Pharmaceutical Co., Ltd *(Địa chỉ: 7 Cheongganggachang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea)*

4	Rofiptil Tablet	Imatinib Mesylate 119,50mg tương đương Imatinib 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	880114195823 (VN2-543-17)	01

5. 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)*

5.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Vianex S.A.- Plant C *(Địa chỉ: 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki, 15351, Greece)*

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Lilly France *(Địa chỉ: Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France)*

5	Gemzar	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 1000mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ x 2,21 gam	NSX	36	520114195923 (VN3-189-19)	01

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Và Hóa Chất Nam Linh *(Địa chỉ: 915/27/12 Lê Văn Lương, Xã Phước Kiển, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Thymoorgan Pharmazie GmbH *(Địa chỉ: 38690 Goslar, Schiffgraben 23, Germany)*

6	Riboirino 100mg/5ml	Irinotecan hydroclorid trihydrat 100mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	36	400114196023 (VN3-17-18)	01

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân *(Địa chỉ: 106 Đường 100 Bình Thới, Phường 14, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

7.1. Cơ sở sản xuất: Bharat Parenterals Ltd. *(Địa chỉ: Survey No.144 & 146, Jarod Salaya Road, Tal- Savli, City: Haripura, Dist: Vadodara, State: Gujarat, India)*

7	Tenohealth	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110196123 (VN3-30-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

8. Cơ sở đăng ký: Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumphini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand)*

8.1. Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. *(Địa chỉ: 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada)*

Cơ sở đóng gói: Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant *(Địa chỉ: 1, Kawashimatakehaya-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan)*

8	Lenvima 10mg	Lenvatinib (dưới dạng lenvatinib mesilate) 10mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	754110196223 (VN3-260-20)	01
9	Lenvima 4mg	Lenvatinib (dưới dạng lenvatinib mesilate) 4mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	754110196323 (VN3-261-20)	01

9. Cơ sở đăng ký: Gedeon Richter Plc. *(Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)*

9.1. Cơ sở sản xuất: Gedeon Richter Plc. *(Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)*

10	Rosina	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol (dưới dạng micronized 100%) 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên; Hộp 3 vỉ x 21 viên	NSX	36	599110196423 (VN3-89-18)	01

10. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East) Mumbai, Maharashtra 400059, India)*

10.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Phase-II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210, India)*

11	Efavirenz 600mg, Emtricitabine 200mg and Tenofovir disoproxil fumarate 300mg tablets	Efavirenz 600mg, Emtricitabine 200mg, Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	890110196523 (VN2-400-15)	01

11. 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)*

11.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited *(Địa chỉ: F4 & F12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113, Maharashtra state, India)*

12	Mydekla 30	Daclatasvir 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 28 viên	NSX	36	890110196623 (VN3-252-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
13	Mydekla 60	Daclatasvir 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 28 viên	NSX	36	890110196723 (VN3-253-19)	01
14	Myvelpa	Velpatasvir 100mg, Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 28 viên	NSX	36	890110196823 (VN3-242-19)	01

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 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.

Phụ lục IV

DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 - ĐỢT 115.1

(Ban hành kèm theo quyết định số: ….489.../QĐ-QLD, ngày 14./.07./.2023của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV *(Địa chỉ: Số 72 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **1.1. Cơ sở sản xuất: SMB Technology S.A.** *(Địa chỉ: Rue du Parc Industriel 39, 6900 Marche-en-Famenne, Belgium)*								
1	Pravafen	Pravastatin natri 40mg; Fenofibrat 160mg	Viên nang cứng	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	24	540110196923 (VN3-156-19)	01

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 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 cần tiếp tục theo dõi an toàn – hiệu quả theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TTBYT ngày 05/09/2022.