Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 11-10-2022 09:47:23 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 621 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 11 *tháng* 10 *năm 2022*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 134 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110.1

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;

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 134 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110.1, bao gồm:

1. Danh mục 120 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 110.1 *(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 14 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 110.1 *(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.

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 cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT.

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. 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).

6. 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.

7. 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;
- Q. 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

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 120 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 110

(Ban hành kèm theo quyết định số: ….621..../QĐ-QLD, ngày 11./10./2022.của Cục Quản lý Dược)

---

1. Công ty đăng ký: Abil Chempharma Private Limited *(Đ/c: B-1701, Lotus Corporate Park, Off. Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai, Tal: Goregaon East (Mumbai-Zone 6) - India)*

1.1 Nhà sản xuất: Lincoln Pharmaceutical Ltd. *(Đ/c: Trimul Estate, Khatraj, Ta. Kalol, Dist: Gandhinagar Gujarat - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Avir	Aciclorvir 5% kl/kl	Kem bôi da	36 tháng	BP	Hộp 1 tuýp 10g	VN-23142-22
2	Vivian	Diclofenac natri (dưới dạng Diclofenac diethylamine) 1,0%	Gel bôi da	36 tháng	BP	Hộp 1 tuýp 15g. Hộp 1 tuýp 30g	VN-23143-22

2. Công ty đăng ký: Actavis International Ltd *(Đ/c: No. 4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA6000 - Malta)*

2.1 Nhà sản xuất: Pliva Croatia Ltd *(Đ/c: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb - Republic of Croatia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Deferasirox Teva 250mg	Deferasirox 250mg	Viên nén phân tán	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 3 viên	VN-23144-22
4	Pregabalin Teva 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-23145-22

3. Công ty đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited *(Đ/c: S-1/5 First Floor, Upahar Cinema Complex Market, Green Park Ext Market, New Delhi, South Delhi, DL 110016 - India)*

3.1 Nhà sản xuất: Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt.Ltd. *(Đ/c: Plot No. 8, Palghar Taluka, Ind. Co-op. Estate Ltd Boisar road, Tal.Palghar, Thane 401404 Maharashtra State - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	ALLSILVER	Silver Sulfadiazine 1% (w/w)	Kem bôi da	24 tháng	USP 42 NF37	Hộp 1 Tuýp x 15 gam	VN-23146-22

4. Công ty đăng ký: Ambica International Corporation *(Đ/c: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City - Philippines)*

4.1 Nhà sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd. *(Đ/c: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Isoday 20	Isosorbid mononitrat (dưới dạng Diluted Isosorbid mononitrat 80%) 25mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-23147-22

4.2 Nhà sản xuất: NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S. *(Đ/c: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca, Cad. No: 299 81100 Duzce - Turkey)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Alzancer 5mg Orodispersible Tablet	Donepezil hydrochlorid 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	24 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-23148-22

5. Công ty đăng ký: Aurobindo Pharma Limited *(Đ/c: Plot No. 2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad - India)*

5.1 Nhà sản xuất: Aurobindo Pharma Limited *(Đ/c: 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)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Celdol 200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23149-22
9	Myotram-P	Tramadol hydrochlorid 37,5mg; Paracetamol 325mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23150-22

6. Công ty đăng ký: Cadila Healthcare Ltd. *(Đ/c: Zydus Corporate Park, Scheme No.63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481 - India)*

6.1 Nhà sản xuất: Cadila Healthcare Limited *(Đ/c: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa - 403115 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Atorvastatin Calcium Tablets USP 20mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23151-22

7. Công ty đăng ký: Cipla Ltd. *(Đ/c: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, Maharashtra - India)*

7.1 Nhà sản xuất: M/s Cipla Ltd *(Đ/c: Plot No L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna Goa - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Budecort 0.5mg Respules	Budesonide 0,5mg/2ml	Hỗn dịch khí dung	24 tháng	BP 2015/ Ph.Eur 8.0	Hộp 4 túi x 5 ống x 2ml	VN-23152-22

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam *(Đ/c: Ô đất số 42, lô đất TT-A2, khu đô thị thành phố Giao Lưu, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội - Việt Nam)*

8.1 Nhà sản xuất: Elpen Pharmaceutical Co., Inc *(Đ/c: Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009 - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	RIZOTAB 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci 20,8mg) 20mg	viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23153-22

9. Công ty đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm EMA *(Đ/c: Số 19, ngách 82/11, phố Nguyễn Phúc Lai, Phường ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)*

9.1 Nhà sản xuất: Remedina S.A. *(Đ/c: 23 Gounari & Areos Str., 13451, Kamatero, Attiki, 13451 - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Merovia	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydat) 500mg	Bột pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ	VN-23154-22

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd *(Đ/c: Lô Y01 - 02A Đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

10.1 Nhà sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto *(Đ/c: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Amaloris 10mg/10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate 10,85mg) 10mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 13,88mg) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23155-22

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương CPC1 *(Đ/c: Số 87 Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)*

11.1 Nhà sản xuất: Remedica Ltd. *(Đ/c: Building 5 &10, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol - Cyprus)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Capecitabine 150mg	Capecitabine 150mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-23156-22

12. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị Y tế C.A.T *(Đ/c: Thôn Tràng, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Hà Nội - Việt Nam)*

12.1 Nhà sản xuất: Lincoln Pharmaceutical Ltd. *(Đ/c: Trimul Estate, Khatraj, Ta. Kalol, Dist: Gandhinagar Gujarat - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Ceepro-500	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	BP2016	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23157-22
17	Vast-10	Atorvastaitn (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23158-22
18	Vivian-50	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	BP2016	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23159-22

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco *(Đ/c: Số 67, ngõ 68, đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)*

13.1 Nhà sản xuất: Ilko Ilac San. ve Tic. A.S. *(Đ/c: 3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1, Selçuklu/ Konya - Turkey)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Dulester 30mg	Duloxetine (dưới dạng Duloxetin hydrochlorid) 30mg	Viên nang	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-23160-22

13.2 Nhà sản xuất: Pharmathen S.A *(Đ/c: 6, Dervenakion Str., 15351 - Pallini Attiki - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Tamvelier	Moxifloxacin (dưới dạng moxifloxacin hydroclorid) 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23161-22

14. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam *(Đ/c: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định - Việt Nam)*

14.1 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Norge AS *(Đ/c: Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden - Norway)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Linezolid Kabi	Linezolid 2mg/ml	Dung dich tiêm truyền	24 tháng	NSX	Túi 300ml, Thùng 10 túi	VN-23162-22

14.2 Nhà sản xuất: PT. Ethica Industri Farmasi (PT. Ethica) *(Đ/c: Kawasan Industri Jababeka Tahap V, Blok B1B1, Desa Jayamukti, Kecamatan Cikarang Pusat, Kabupaten Bekasi, Jawa Barat - Indonesia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Midazolam Kabi	Midazolam (dưới dạng Midazolam hydroclorid) 5mg/ml	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 10 ống 3ml	VN-23163-22

15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH đầu tư thương mại Dược phẩm Việt Tín *(Đ/c: Số 01 - Lô Ơl Khu nhà ở Bán đảo Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)*

15.1 Nhà sản xuất: USV Private Limited *(Đ/c: H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 và E-22, OIDC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, IN - 396210 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Repaglinide Tablets 0.5 mg	Repaglinide 0,5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23164-22
24	Repaglinide Tablets 2 mg	Repaglinide 2mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-23165-22

16. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm A.C.T *(Đ/c: 61/11 Bình Giã, phường 13, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

16.1 Nhà sản xuất: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş. *(Đ/c: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 sokak, No:1904 41480, Gebze-Kocaeli - Turkey)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Bitorvas 20mg	Atorvastaitn (dưới dạng atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23166-22

17. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha *(Đ/c: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16, phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)*

17.1 Nhà sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. *(Đ/c: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka - Bangladesh)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	Ebifanz	Ebastin 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23167-22

18. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East *(Đ/c: Số 011- Cao ốc H1, Đường Hoàng Diệu, Phường 9, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

18.1 Nhà sản xuất: Celogen Generics Private Limited *(Đ/c: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman-396 210 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Betagen 8	Betahistine dihydrochloride 8mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ nhôm-PVC x 14 viên	VN-23168-22

18.2 Nhà sản xuất: Swiss Parenterals Ltd. *(Đ/c: Unit – II, Plot No. 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad - 382 220, Gujarat - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Veponox 1gm	Ceftizoxim (dạng Ceftizoxim natri) 1g	Bột pha tiêm	36 tháng	USP 43	Hộp 1 lọ	VN-23169-22

19. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh *(Đ/c: 122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Phường 14, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

19.1 Nhà sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto *(Đ/c: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
29	Olimestra 10mg Film coated tablet	Olmesartan medoxomil 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-23170-22
30	Olimestra 20mg Film coated tablet	Olmesartan medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-23171-22
31	Oprymea Prolonged-release tablet	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride monohydrat 0,375mg) 0,25mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23172-22
32	Oprymea Prolonged-release tablet	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride monohydrat 0,75mg) 0,52mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23173-22

20. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh *(Đ/c: Số 11 Hoàng Diệu, phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

20.1 Nhà sản xuất: Remedica Ltd. *(Đ/c: Aharnon Street, Limassol Industrial Area, 3056, Limassol - Cyprus)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Remeclar 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-23174-22

21. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và thiết bị y tế Hoàng Đức *(Đ/c: 12 Nguyễn Hiền, phường 4, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

21.1 Nhà sản xuất: HOE Pharmaceuticals Sdn. Bhd. *(Đ/c: Lot 10, Jalan Sultan Mohamed 6, Bandar Sultan Suleiman 42 000 Port Klang, Selangor - Malaysia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Hoebeprosalic Ointment	Betamethasone 0.05% w/w (dưới dạng Betamethasone dipropionate), Salicylic acid 3% w/w;	Thuốc mỡ	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 tuýp 15g	VN-23175-22

22. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê *(Đ/c: Lô D3/D6 khu đô thị mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội - Việt Nam)*

22.1 Nhà sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd *(Đ/c: Kaliakoir, Gazipur - Bangladesh)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	Famotack 20 tablet	Famotidin 20mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23176-22

23. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp *(Đ/c: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)*

23.1 Nhà sản xuất: Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd. *(Đ/c: Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (West), Maharashtra, 421501 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
36	Meloxicam Biovagen 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén phân tán trong miệng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23177-22
37	Meloxicam Biovagen 7.5mg	Meloxicam 7,5mg	Viên nén phân tán trong miệng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23178-22

23.2 Nhà sản xuất: Balkanpharma - Razgrad AD *(Đ/c: 68, Aprilsko Vastanie Blvd., 7200 Razgrad - Bulgaria)*

Cơ sở xuất xưởng: Pharmathen SA *(Đ/c: Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351 - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
38	TimoTrav	Travoprost 0,04mg/ml; Timolol (dưới dạng Timolol maleat) 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 túi x 1 lọ x 2,5ml, hộp 3 túi x 1 lọ x 2,5ml	VN-23179-22

23.3 Nhà sản xuất: Kern Pharma S.L. *(Đ/c: Polígon Industrial Colón II. Venus, 72, 08228 Terrassa, Barcelona - Spain)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	Solifenacine Invagen 10mg	Solifenacin succinat 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23180-22
40	Solifenacine Invagen 5mg	Solifenacin succinat 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23181-22

24. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun *(Đ/c: TT2 - B42 Khu đô thị Văn Quán, phường Phúc La, quận Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)*

24.1 Nhà sản xuất: M/s. Square Pharmaceuticals Ltd *(Đ/c: KaliaKoir, Gazipur-1750 - Bangladesh)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
41	Fexo 60 Tablet	Fexofenadine hydrochloride 60mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-23182-22

25. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med *(Đ/c: Số 1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

25.1 Nhà sản xuất: RPG Life Sciences Limited. *(Đ/c: plot No. 3102/A, GIDC Estate, Ankleshwar-393 002, Dist: Bharuch, Gujarat, India - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	Prevlog	Calcium 3-methyl-2-oxo-valerate: 67mg (Calcium alpha-ketoisoleucine); Calcium 4-methyl-2-oxo-valerate: 101mg (Calcium alpha-ketoleucine); Calcium 2-oxo-3-phenylpropionate: 68mg (Calcium alpha-ketophenylalanine); Calcium 3-methyl-2-oxo-butyrate: 86mg (Calcium alpha-ketovaline); Calcium-DL-2-hydroxy-4-(methylthio)butyrate: 59mg (Calcium alpha-hydroxymethionine); L-Lysine acetate: 105mg; L-Threonine: 53mg; L-Tryptophan: 23mg; L-Histidine: 38mg; L-Tyrosine: 30mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23183-22

25.2 Nhà sản xuất: S Kant Healthcare Limited *(Đ/c: Plot No. 1802-1805, G.I.D.C, Phase III, Vapi - 396 195, District Valsad, Gujarat State - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
43	Prilocare 10	Enalapril maleate 10mg	Viên nén	36 tháng	USP 42	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23184-22

26. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan *(Đ/c: A4.4 KDC Everich 3, đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

26.1 Nhà sản xuất: Cooper S.A. Pharmaceuticals *(Đ/c: 64 Aristovoulou Street, 11853, Athens – Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
44	BRIMOGAN	Brimonidin tartrat 2mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 5ml	VN-23185-22

26.2 Nhà sản xuất: Vianex S.A- Plant D' *(Đ/c: Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, Axaia, 25018 - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
45	Mepenex	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydat) 1000mg	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	48 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ, Hộp 10 lọ	VN-23186-22
46	Mepenex	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 500mg	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, Hộp 10 lọ	VN-23187-22

27. Công ty đăng ký: Công ty TNHH HH-Pharm *(Đ/c: K3 ngõ 112 - Sông Đà 10 - Tập thể công ty XDCT ngầm, tổ 16, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)*

27.1 Nhà sản xuất: Celogen Generics Private Limited *(Đ/c: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman-396 210 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
47	Omecelo 20	Omeprazole (dưới dạng hạt pellet omeprazol bao tan trong ruột 7,5%) 20mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	36 tháng	BP 2019	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23188-22

28. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Medfatop *(Đ/c: 34C, Đường số 22, Khu phố 23, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

28.1 Nhà sản xuất: Elpen Pharmaceutical Co., Inc *(Đ/c: 95, Marathonos Ave., Pikermi 19009 Attiki - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
48	Lucidel 75mg	Irbesartan 75mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-23189-22

29. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát *(Đ/c: 166/42 Thích Quảng Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

29.1 Nhà sản xuất: Evertogen Life Sciences Limited *(Đ/c: Plot No. S-8, S-9, S-13/P & S-14/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509 301, Telangana state - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
49	Telmisartan 80mg and Amlodipine 5mg tablets	Mỗi viên nén chứa 80mg telmisartan và 5mg amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat 6,935mg)	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23191-22

29.2 Nhà sản xuất: Pharmathen S.A *(Đ/c: 6, Dervenakion Street, Pallini, Athens, GR-15351 - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
50	Mariprax	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydroclorid monohydrat) 0,35mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23195-22

29.3 Nhà sản xuất: Steril-Gene Life Sciences P Ltd *(Đ/c: No 45, Mangalam Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry-605110 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
51	Espreez LP	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole natri) 40mg/lọ	Bột đông khô pha tiêm	18 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN-23196-22

30. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát *(Đ/c: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 19, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

30.1 Nhà sản xuất: Balkanpharma - Razgrad AD *(Đ/c: 68, Aprilsko Vastanie Blvd., 7200 Razgrad - Bulgaria)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
52	Travoprost/Pharmathen	Travoprost 40mcg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 2,5ml	VN-23190-22

30.2 Nhà sản xuất: Ind-Swift Limited *(Đ/c: Off. NH-221, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
53	Swazi 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VN-23192-22

30.3 Nhà sản xuất: Karnataka Antibiotics & Pharmaceuticals Limited *(Đ/c: No. 14, II Phase, Peenya Industrial Area, Bengaluru 560 058 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
54	Kaplirom 1g	Cefpirom (dưới dạng Cefpirom sulfat) 1000mg	Bột pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	VN-23193-22
55	Verzox 1000	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 1000mg	Bột pha tiêm	24 tháng	USP4 2	Hộp 1 lọ	VN-23194-22

31. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm PV HEALTHCARE *(Đ/c: 4/5 Khu Dân Cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

31.1 Nhà sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. *(Đ/c: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka - Bangladesh)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
56	PV-Biso	Bisoprolol fumarate 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 41	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23197-22
57	Salmolin Syrup, 60	Mỗi 5ml chứa Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 2mg	Siro	24 tháng	BP hiện hành	Hộp 1 Chai x 60 ml	VN-23198-22
58	TRIGOAL 500 TABLET	Calci (dưới dạng calci carbonat 1250mg) 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23199-22

32. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Việt Tin *(Đ/c: Số 64 Lê Lợi, Phường 4, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

32.1 Nhà sản xuất: Saga Lifesciences Limited *(Đ/c: Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta-Sanand, District: Ahmedabad 382210 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
59	Rufen 400	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao đường	36 tháng	BP 2017	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23200-22

33. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Vimepharco *(Đ/c: Ô số 6 tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)*

33.1 Nhà sản xuất: Belmedpreparaty RUE *(Đ/c: 220007, Minsk, 30 Fabritsius Street - Belarus)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
60	Cytarabine-Belmed	Cytarabin 1000mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	VN-23201-22

34. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Đức Việt *(Đ/c: số 1, ngách 26/31 Nguyên Hồng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)*

34.1 Nhà sản xuất: Panpharma *(Đ/c: Z.I. du Clairay, 35133 Luitré - France)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
61	Amoxicilline Panpharma 2g	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin natri) 2g	Bột thuốc pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp chứa 25 lọ, lọ 17ml chứa 2g Amoxicillin	VN-23202-22

35. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Vân Hồ *(Đ/c: 16/38 Ngõ Lệnh Cư, Khâm Thiên, P. Thổ Quan, Q. Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)*

35.1 Nhà sản xuất: Celogen Generics Private Limited *(Đ/c: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman-396 210 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
62	Pregagen 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23203-22

36. Công ty đăng ký: Công ty TNHH thương mại Nam Đồng *(Đ/c: Số nhà 2, ngõ 164/117, Phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)*

36.1 Nhà sản xuất: Faes Pharma, S.A. *(Đ/c: C/ Máximo Aguirre, 14, Lejona-Leioa, 48940 Vizcaya - Spain)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
63	Defax	Mỗi viên nén chứa: Deflazacort 6mg	Viên nén	36 tháng	Nhà sản suất	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-23204-22

36.2 Nhà sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto *(Đ/c: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
64	Linezolid Krka 600 mg	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23205-22
65	Roswera 5 mg film-coated tablets	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23206-22

37. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Thanh Danh *(Đ/c: Tòa nhà TAASAH, Phòng 3, tầng 1, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

37.1 Nhà sản xuất: Lincoln Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: Trimul Estate, Khatraj, Ta. Kalol, Dist: Gandhinagar Gujarat - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
66	Qunflox-500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-23207-22

38. Công ty đăng ký: Công ty TNHH TM DP Đông Phương *(Đ/c: 119, Đường số 41, Phường Tân Quy, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

38.1 Nhà sản xuất: Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt.Ltd. *(Đ/c: 58 Palghar Taluka Industrial Co-Op. Estate Ltd.Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401 404, Maharashtra State - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
67	Sartinlo 50	Losartan Potassium 50mg	viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23208-22

39. Công ty đăng ký: Công ty TNHH xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội *(Đ/c: Số 23 Phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)*

39.1 Nhà sản xuất: Bros Ltd *(Đ/c: Galinis 15 & Avgis, Nea Kifisia Attiki, 14564 - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
68	Brosiral	Meloxicam 15mg/1,5ml	Dung dịch tiêm	60 tháng	NSX	Hộp 5 ống	VN-23209-22

40. Công ty đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd. *(Đ/c: 47, Jalan Buroh, #09-01, Singapore (619491) - Singapore)*

40.1 Nhà sản xuất: Vianex S.A.- Plant C *(Đ/c: 16th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351 - Greece)*

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Lilly France *(Đ/c: Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640 - France)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
69	Alimta	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrat) 100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	VN-23210-22
70	Alimta	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrat) 500mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	VN-23211-22

41. Công ty đăng ký: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company *(Đ/c: 1106 Budapest, Keresztúri út, 30-38 - Hungary)*

41.1 Nhà sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company *(Đ/c: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120 – Hungary)*

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
71	Meloflam 7.5 mg	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên	VN-23212-22

42. Công ty đăng ký: Ferring Private Ltd. *(Đ/c: 168 Robinson Road, #13-01 Capital Tower, Singapore 068912 - Singapore)*

42.1 Nhà sản xuất: Ferring GmbH *(Đ/c: Wittland 11, 24109 Kiel - Germany)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Ferring International Center SA *(Đ/c: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex - Thụy Sỹ)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
72	Fertipeptil	Triptorelin acetate (tương đương Triptorelin dạng base tự do 0,0956mg/ml) 0,1mg/ml;	Dung dịch tiêm dưới da	36 tháng	NSX	Hộp 7 bơm tiêm x 1ml	VN-23213-22

43. Công ty đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Limited *(Đ/c: 7/1, Corporate Park, Sion-Trombay Road, P.O.Box No.: 27257, Chembur, Mumbai, Mumbai City MH 400071 IN - India)*

43.1 Nhà sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
73	Amiodarone Tablets BP 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	36 tháng	BP 2017	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén; Hộp 5 vỉ x 10 viên nén; Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	VN-23214-22
74	Celecoxib capsules 100mg	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23215-22
75	Meloxicam Tablets 7.5mg	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén; hộp 3 vỉ x 10 viên nén; hộp 5 vỉ x 10 viên nén; hộp 10 vỉ x 10 viên nén	VN-23216-22

44. Công ty đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026 - India)*

44.1 Nhà sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: (Unit II), Village Bhattanwala, O.O. Rajpura, Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
76	Desglen	Desonide 0.05% kl/kl	Kem bôi ngoài da	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 15g hoặc 30g	VN-23217-22

44.2 Nhà sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa - 403513 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
77	Dipsotrex	Calcipotriol 0.005% kl/kl;	Thuốc mỡ	18 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 30g	VN-23218-22

45. Công ty đăng ký: Gracure Pharmaceuticals Limited *(Đ/c: 251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015 - India)*

45.1 Nhà sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan) - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
78	Caltor-20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23219-22
79	Caltor-40	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrat) 40mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23220-22
80	Prolufo	Alfuzosin hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	24 tháng	USP 43	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23223-22

45.2 Nhà sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi (Raj) - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
81	Kamestin Cream	Clotrimazol 1% w/w	Kem	36 tháng	USP 40	Hộp 1 tuýp 20g	VN-23221-22

45.3 Nhà sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III Bhiwadi, Alwar (Rajasthan) - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
82	Omeptul	Omeprazole USP (dạng enteric coated pellet 266,667mg) 20mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	36 tháng	USP 41	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23222-22

46. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited *(Đ/c: 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, TG 500018 - India)*

46.1 Nhà sản xuất: Hetero Labs Limited *(Đ/c: Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
83	Aritero 10	Aripiprazole 10mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23224-22
84	Eprosartan Tablets 600mg	Eprosartan (dưới dạng Eprosartan mesylat) 600mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23225-22

46.2 Nhà sản xuất: M/s. Hetero Labs Limited *(Đ/c: Unit-III, 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500055, Telangana - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
85	Tadafil 2.5	Tadalafil USP 2.5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23226-22

47. Công ty đăng ký: Il-Yang Pharm Co., Ltd *(Đ/c: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do - Korea)*

47.1 Nhà sản xuất: JSC "Farmak" *(Đ/c: 74 Frunze str, Kiev, 04080 - Ukraine)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
86	Evrizam	Piracetam 400mg; Cinnarizin 25mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-23227-22

48. Công ty đăng ký: INBIOTECH L.T.D. *(Đ/c: 5 A, Triaditza str., Sofia 1000 - Bulgaria)*

48.1 Nhà sản xuất: INBIOTECH LTD. *(Đ/c: 7 Sheinovo Str. 1504 Sofia - Bulgaria)*

Cơ sở chịu trách nhiệm sản xuất dạng bào chế, đóng gói sơ cấp và thứ cấp: PHARMA PLC. *(Đ/c: 13 Neofit Rilski Str. 2600 Dupnitsa - Bungary)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
87	Bioprazol 20 mg	Omeprazol 20mg	viên nang cứng chứa pellet ban tao trong ruột	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 14 viên, hộp 1 lọ x 28 viên	VN-23228-22

49. Công ty đăng ký: Joint Stock Company "Kalceks" *(Đ/c: 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057 - Latvia)*

49.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất, đóng gói và kiểm nghiệm: HBM Pharma s.r.o *(Đ/c: Skablinská 30, 03680 Martin – Slovakia)*

Cơ sở xuất xưởng: Joint Stock Company "Kalceks" *(Đ/c: 71E, Krustpils Street, Rixga, LV-1057 - Latvia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
88	Zodamid 5mg/1ml solution for injection/infusion	Midazolam 5mg/ml	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	48 tháng	NSX	Hộp 10 ống 1ml	VN-23229-22

50. Công ty đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Đ/c: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E.), Mumbai, Maharashtra 400 059 - India)*

50.1 Nhà sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Đ/c: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
89	Declot 2	Warfarin natri (dưới dạng Warfarin natri crystallin clathrate) 2mg	Viên nén	36 tháng	USP 40	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-23231-22

50.2 Nhà sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Đ/c: Plot No: 7, Survey No: 363/1, Ganesh Industrial Estate, Kachigam, Daman (UT)- 396210 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
90	Acuclav 625	Amoxiccilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dạng Diluted Potassium Clavulanate (Potssium Clavulanate: Avicel 1:1)) 125mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 37/ TCCS	Hộp 2 vỉ xé x 10 viên	VN-23230-22

51. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited *(Đ/c: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280 - Thailand)*

51.1 Nhà sản xuất: Pharmathen International S.A. *(Đ/c: Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300 - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
91	Prelynca	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 7 viên	VN-23232-22

52. Công ty đăng ký: Merck Export GmbH *(Đ/c: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt - Germany)*

52.1 Nhà sản xuất: Merck Healthcare KGaA *(Đ/c: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt – Germany)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
92	Levothyrox	Levothyroxine natri 100mcg	viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-23233-22
93	Levothyrox	Levothyroxine natri 75mcg	viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-23234-22

53. Công ty đăng ký: MI Pharma Private Limited *(Đ/c: Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060, Maharashtra - Ấn Độ)*

53.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited *(Đ/c: Plot No. 11, 12 & 13 Indore Special Economic Zone Pharma Zone, Phase – II, Sector – III, Pithampur 454775, Dist. Dhar, Madhya Pradesh - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
94	Emtricitabine and tenofovir alafenamide tablets 200mg/25mg	Emtricitabine 200mg; Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai x 30 viên	VN-23235-22

54. Công ty đăng ký: Micro Labs Limited *(Đ/c: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka - India)*

54.1 Nhà sản xuất: M/s. Micro Labs Limited *(Đ/c: No. 92 Sipcot Industrial Complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
95	Hipril-A Plus	Lisinopril 10mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23236-22

55. Công ty đăng ký: Micro Labs Limited *(Đ/c: No.27, Race Course Road, Bangalore 560 001 - India)*

55.1 Nhà sản xuất: Micro Labs Limited *(Đ/c: Plot No. 121 - 124, K.I.A.D.B, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore - 560099 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
96	Cifataze DT-100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Viên nén phân tán không bao	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23237-22
97	Cifataze DT-200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén phân tán không bao	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23238-22

56. Công ty đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd *(Đ/c: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315) - Singapore)*

56.1 Nhà sản xuất: BAG Health Care GmbH *(Đ/c: Amtsgerichtsstrasse 1-5, D-35423 Lich - Germany)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
98	Caspofungin Sandoz	Caspofungin (dưới dạng Caspofungin acetate) 50mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 01 lọ	VN-23239-22
99	Caspofungin Sandoz	Caspofungin (dưới dạng Caspofungin acetate) 70mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 01 lọ	VN-23240-22

56.2 Nhà sản xuất: Sandoz Private Limited *(Đ/c: MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B; T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
100	Tigerfil 50 mg	Sildenafil (dưới dạng Sidenafil citrat) 50mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên nén	VN-23241-22

57. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG *(Đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland)*

57.1 Nhà sản xuất: Novartis Farmaceutica SA *(Đ/c: Ronda de Santa Maria 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona - Spain)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
101	Ultibro Breezhaler	Indacaterol (dưới dạng Indacaterol maleat) 110mcg; Glycopyrronium (dưới dạng Glycopyrronium bromide) 50mcg	Bột hít chứa trong nang cứng	18 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên kèm 1 dụng cụ hít	VN-23242-22

57.2 Nhà sản xuất: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. *(Đ/c: 10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore – Singapore)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri San. ve Tic. A.S. *(Đ/c: Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912 - Thổ Nhĩ Kỳ)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
102	Galvus Met 50mg/1000mg	Vildagliptin 50mg; Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim	18 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-23243-22
103	Galvus Met 50mg/500mg	Vildagliptin 50mg; Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	18 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-23244-22

104	Galvus Met 50mg/850mg	Vildagliptin 50mg; Metformin hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	18 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-23245-22

58. Công ty đăng ký: Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd. *(Đ/c: No.87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumphini Sub-District, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis - Thailand)*

58.1 Nhà sản xuất: Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd. *(Đ/c: 222 Romklao Road, Klongsampravet, Latkrabang, Bangkok 10520 - Thailand)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
105	Caraten 12.5	Carvedilol 12,5mg	Viên nén	24 tháng	USP	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23246-22

59. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited *(Đ/c: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis - Thailand)*

59.1 Nhà sản xuất: Pfizer Pharmaceuticals LLC *(Đ/c: Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693 - USA)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH *(Đ/c: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldalle 1, 79090 Freiburg - Germany)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
106	Celebrex	Celecoxib 200mg;	Viên nang cứng	36 tháng	Nhà sản suất	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23247-22

60. Công ty đăng ký: PharmEng Technology Pte. Ltd *(Đ/c: 1 Fusionopolis Place #03-20, Galaxis, Singapore (138522) - Singapore)*

60.1 Nhà sản xuất: Pro.Med.CS Praha a.s *(Đ/c: Telčská 377/1, 140 00, Praha 4 - Michle - Czech Republic)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
107	Bisotexa	Bisoprolol fumarate 10mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VN-23248-22
108	Bisotexa	Bisoprolol fumarate 5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VN-23249-22

61. Công ty đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories *(Đ/c: Jl. Pos Pengumben Raya No. 8 Sukabumi Selatan, Kebon Jeruk, Jakarta Barat 11560 - Indonesia)*

61.1 Nhà sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories *(Đ/c: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
109	N-EPI	Norepinephrine 1mg/ml (dưới dạng Norepinephrine bitartrate);	Dung dịch tiêm	18 tháng	TCCS	Hộp 5 ống x 4ml	VN-23250-22
110	Novorin	Leucovorin (dưới dạng Leucovorin Calcium) 10mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN-23251-22

62. Công ty đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. *(Đ/c: 6 Temasek Boulevard, #37-01, Suntec Tower Four, Singapore 038986 - Singapore)*

62.1 Nhà sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Shiga *(Đ/c: 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga - Japan)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto *(Đ/c: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa - Japan)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
111	Taptiqom-MD	Tafluprost 0,015mg/ml; Timolol (dưới dạng Timolol maleat) 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 2,5ml	VN-23252-22

63. Công ty đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited *(Đ/c: Torrent House, Off Ashram road, Ahmedabad-380 009, Gujarat - India)*

63.1 Nhà sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: Indrad-382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
112	Defetor 250	Deferasirox 250mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên ; hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23253-22
113	Rosucor 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23254-22
114	Rosucor 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23255-22
115	Torfil 10	Tadalafil 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên; 3 vỉ x 10 viên; 10 vỉ x 10 viên	VN-23256-22
116	Torfil 2.5	Tadalafil 2,5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên; 3 vỉ x 10 viên; 10 vỉ x 10 viên	VN-23257-22

117	Torfil 20	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên; 3 vỉ x 10 viên; 10 vỉ x 10 viên	VN-23258-22
118	Torfil 5	Tadalafil 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên; 3 vỉ x 10 viên; 10 vỉ x 10 viên	VN-23259-22
119	Torzesim 20	Ezetimibe 10mg; Simvastatin 20mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23260-22

64. Công ty đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. ***(****Đ/c: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore (498770) - Singapore)*

64.1 Nhà sản xuất: LEO Laboratories Ltd ***(****Đ/c: 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923 - Ireland)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
120	Protopic	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 1mg/g	Thuốc mỡ	24 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 10g, hộp 1 tuýp 30g	VN-23261-22

Phụ lục II

DANH MỤC 14 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 110

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...621...../QĐ-QLD, ngày 11./.10./.2022của Cục Quản lý Dược)

---

1. Công ty đăng ký: Cadila Healthcare Ltd. *(Đ/c: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015 - India)*

1.1 Nhà sản xuất: Cadila Healthcare Limited *(Đ/c: Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej- Bavla National Highway No.8A, Village- Moraiya, Tal. Sanand Dist- Ahmedabad, 382 210 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Apixaban Tablets 2.5mg	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-407-22
2	Apixaban Tablets 5mg	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-408-22

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco *(Đ/c: Số 67, ngõ 68, đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)*

2.1 Nhà sản xuất: Thymoorgan Pharmazie GmbH *(Đ/c: Schiffgraben 23-38690 Goslar - Germany)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Doxorubicin HCl Karma 2mg/ml solutin for injection	Doxorubicin hydrochlorid 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml; 10ml; 25ml; 100ml	VN3-409-22
4	Epirubicin HCl Karma 2mg/ml solution for injection	Epirubicin hydrochlorid (tương đương Epirubicin 1,87mg) 2mg/1ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml; hộp 1 lọ 10ml; hộp 1 lọ 25ml; hộp 1 lọ 100ml	VN3-410-22

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam *(Đ/c: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)*

3.1 Nhà sản xuất: M/s. Mylan Laboratories Limited [OTL] *(Đ/c: Plot no. 284-B, Bommasandra - Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore – 560 105 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Irinotecan Mylan	Irinotecan hydroclorid trihydrat 100mg/5ml	Dung dịch pha tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 5ml	VN3-411-22

3.2 Nhà sản xuất: M/s. Mylan Laboratories Limited [OTL] *(Đ/c: Plot no. 284-B, Bommasandra - Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore – 560 105 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Irinotecan Mylan	Irinotecan hydroclorid trihydrat 40mg/2ml	Dung dịch pha tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 2ml	VN3-412-22

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh *(Đ/c: Số 11 Hoàng Diệu, phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

4.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Lesvi, S.L. *(Đ/c: Avda.de Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) - Spain)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	HELOROXIM 10mg Film-coated tablets	Memantine hydrochloride	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 7 vỉ x 8 viên nén bao phim	VN3-413-22

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát *(Đ/c: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 19, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

5.1 Nhà sản xuất: M/s Shilpa Medicare Limited *(Đ/c: Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana-509301 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Imatinib Mesylate tablets 100 mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-414-22
9	Imatinib Mesylate tablets 400 mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-415-22

6. Công ty đăng ký: Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd *(Đ/c: 323, United Center Building, 24th Floor, Silom Road, Silom Sub-District, Bangrak District, Bangkok Metropolis - Thailand)*

6.1 Nhà sản xuất: Daiichi Sankyo Europe GmbH *(Đ/c: Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen – Germany)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Jasugrel	Prasugrel (dưới dạng prasugrel hydroclorid) 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-416-22

7. Công ty đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd *(Đ/c: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315) - Singapore)*

7.1 Nhà sản xuất: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG *(Đ/c: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee - Austria)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Idarubicin "Ebewe" 10mg/10ml	Idarubicin hydrochloride 10mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN3-417-22
12	Idarubicin "Ebewe" 20mg/20ml	Idarubicin hydrochloride 20mg/20ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 20ml	VN3-418-22
13	Idarubicin "Ebewe" 5mg/5ml	Idarubicin hydrochloride 5mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN3-419-22

8. Công ty đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited ***(****Đ/c: Torrent House, Off Ashram road, Ahmedabad-380 009, Gujarat - India)*

8.1 Nhà sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd. ***(****Đ/c: Indrad-382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Mementor 10	Memantine hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; 10 vỉ x 10 viên	VN3-420-22