Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 11-05-2022 16:22:05 +07:00

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 265 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 11 tháng 05 năm 2022*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 156 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 109.1

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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 156 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 109.1, bao gồm:

1. Danh mục 151 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 109.1 *(tại Phụ lục 1 kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 109.1 *(tại Phụ lục 2 kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có 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 được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

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

5. Sau 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục 2 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ

quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

Phụ lục 1

DANH MỤC 151 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 109

(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 265...../QĐ-QLD, ngày .11./05./2022)

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (*địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440 - Singapore*)

1.1. Cơ sở sản xuất: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. (*địa chỉ::Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ) – Italy)*

- Cơ sở kiểm nghiệm: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. (*địa chỉ: Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI) - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
1	Sympal	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 25 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 01 vỉ x 04 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN2-522-16	01

1.2. Cơ sở sản xuất: Berlin Chemie AG. (*địa chỉ: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin- Germany).*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin Chemie AG. (*địa chỉ: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin. - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
2	Spasmomen	Otilonium bromide 40 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18977-15	01

2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd (*địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta. - Malta*)

2.1. Cơ sở sản xuất: Pharmachemie B.V. (*địa chỉ: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - The Netherlands*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
3	Vincristine Teva	Vincristine sulphate 1 mg/ml	Dung dịch thuốc tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 1 ml	VN2-374-15	01

3. Cơ sở đăng ký: ADAMED PHARMA SPÓLKA AKCYJNA (*địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów - Poland*)

3.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. (*địa chỉ: 5 Marszalka J.Pilsudskiego St. 95-200 Pabianice - Poland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
4	Semirad	Nicergoline 10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17777-14	01

4. Cơ sở đăng ký: Alcon Pharmaceuticals Ltd. (*địa chỉ: Rue Louis d'Affry 6, Case Postale, 1701 Fribourg, Switzerland - Switzerland*)

4.1. Cơ sở sản xuất: ALCON RESEARCH, LLC (*địa chỉ: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134 - USA*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
5	Systane Ultra	Polyethylene Glycol 400 0,4 %; Propylene Glycol 0,3 %;	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml; hộp 1 lọ 10ml	VN-19762-16	01

5. Cơ sở đăng ký: Allergan Singapore Pte. Ltd. (*địa chỉ: 20, Pasir Panjang road, #09-25, Mapletree Business city, 117439 - Singapore*)

5.1. Cơ sở sản xuất: Allergan Sales, LLC (*địa chỉ: Waco, TX 76712 - USA - USA*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
6	Refresh Tears	Sodium Carboxymethylcellulose 75 mg/15ml	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ x 15 ml	VN-19386-15	01

6. Cơ sở đăng ký: Aspen Pharmacare Australia Pty Limited (*địa chỉ: 34-36 Chandos Street, ST Leonards NSW 2065 - Australia*)

6.1. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A (*địa chỉ: Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo) – 43056 Torrile (PR) - Italy*)

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

7	Tracrium	Atracurium besylate 25 mg/2,5ml	Dung dịch tiêm, truyền tĩnh mạch	24 tháng	TCCS	Hộp 5 ống 2,5 ml	VN-18784-15	01

6.2. Cơ sở sản xuất: Unither Industries (*địa chỉ: Zone Industrielle Le Malcourlet 03800 Gannat - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
8	Ovestin	Estriol 0,5 mg	Viên đặt âm đạo	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 5 viên	VN-18726-15	01

6.3. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (*địa chỉ: SE-151 85 Sodertalje - Sweden*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
9	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat) 2mg/ml	Dung dịch tiêm/truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 5 ống x 20 ml	VN-19003-15	01
10	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat) 7,5mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 5 ống x 10 ml	VN-19005-15	01
11	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat) 5mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 5 ống x 10 ml	VN-19004-15	01

7. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd (*địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986) - Singapore*)

7.1. Cơ sở sản xuất: Astellas Pharma Europe B.V. (*địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel - The Netherlands*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
12	Vesicare 5mg	Solifenacin succinate 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-16193-13	01

7.2. Cơ sở sản xuất: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Takaoka Plant. (*địa chỉ: 30 Toidesakae-machi, Takaoka city, Toyama 939-1118 - Japan*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
13	Mycamine for injection 50mg/vial	Micafungin natri 50 mg (dạng hoạt tính)	Bột đông khô pha dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ	VN3-102-18	01

8. Cơ sở đăng ký: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (*địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia*)

8.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (*địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
14	Metronidazole Intravenous Infusion 500mg	Metronidazole 500 mg/ 100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 50 Chai nhựa x 100 ml	VN-16955-13	01

8.2. Cơ sở sản xuất: B. Braun Medical AG (*địa chỉ: Route de Sorge 9, 1023 Crissier-Switzerland - Switzerland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
15	Tetraspan 6% solution for infusion	Mỗi 250m chứa: Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES) 15g; Natri clorid 1,5625g; Kali clorid 0,075g; Calci clorid dihydrat 0,0925g; Magnesi clorid hexahydrat 0,05g; Natri acetat trihydrat 0,8175g; Acid L-malic 0,1675g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Chai: 36 tháng; Túi: 24 tháng.	NSX	Chai 500ml, hộp 10 chai 500ml, Túi 250ml, hộp 20 túi 250ml, Túi 500ml, hộp 20 túi 500ml	VN-18497-14	01

8.3. Cơ sở sản xuất: B. Braun Medical, SA (*địa chỉ: Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona) - Spain*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
16	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml	Paracetamol 1000mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	18 tháng	NSX	Hộp 10 chai nhựa 100 ml	VN-19010-15	01

8.4. Cơ sở sản xuất: B.Braun Melsungen AG (*địa chỉ: Địa chỉ: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany. Địa điểm sản xuất: Mistelweg 2, 12357 Berlin, Germany - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
17	Water for injections B.Braun	Nước cất pha tiêm 10ml/ống	Dung môi pha tiêm	36 tháng	EP hiện hành	Hộp 100 ống nhựa 10ml, Hộp 50 ống nhựa 10ml, Hộp 20 ống nhựa 10ml	VN-17260-13	01

9. Cơ sở đăng ký: Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd (*địa chỉ: 150 Beach Road, #30-01/08 Gateway West, Singapore 189720 - Singapore*)

9.1. Cơ sở sản xuất: Baxter Oncology GmbH (*địa chỉ: Kantstrasse 2, D-33790 Halle - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
18	Endoxan	Cyclophosphamide 500 mg	Bột pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 01 lọ	VN-16582-13	01
19	Endoxan	Cyclophosphamide 200 mg	Bột pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 01 lọ	VN-16581-13	01

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

10.1. Cơ sở sản xuất: Schering-Plough Labo N.V (*địa chỉ: Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
20	Nasonex	Mỗi liều xịt chứa: Mometasone furoate (dưới dạng mometasone furoate	Hỗn dịch xịt mũi	30 tháng	NSX	Chai 60 liều xịt	VN-17531-13	01

		monohydrate) 50 µg (mcg)						

11. Cơ sở đăng ký: Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd (*địa chỉ: 283/92 Home place building, 18th floor, Sukhumvit 55 Road, Klongton Nua sub-district, Vadhana district, Bangkok Metropolis 10110 - Thailand*)

11.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Besins International (*địa chỉ: 13, rue Perier, 92120 Montrouge - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
21	Androgel	Testosterone 50 mg	Gel dùng ngoài	36 tháng	NSX	Hộp 30 gói 5g	VN-19419-15	01

12. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (*địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany*)

12.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG (*địa chỉ: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
22	Jardiance Duo	Empagliflozin 12,5 mg, Metformin Hydrochloride 850 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-186-19	01
23	Jardiance Duo	Empagliflozin 5 mg, Metformin Hydrochloride 850 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-187-19	01
24	Jardiance Duo	Empagliflozin 5 mg, Metformin Hydrochloride 1000 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-188-19	01
25	Micardis Plus	Telmisartan 80 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-16960-13	01

12.2. Cơ sở sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH (*địa chỉ: Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach – Germany).*

Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG *(địa chỉ: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
26	Ofev	Nintedanib (dưới dạng Nintedanib esilate) 150 mg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN3-183-19	01

13. Cơ sở đăng ký: Cadila Healthcare Ltd. (*địa chỉ: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, - India*)

13.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Healthcare Limited (*địa chỉ: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213 Kundaim, Goa-403 115 - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
27	Valazyd 160	Valsartan USP 160 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-16600-13	01
28	Valazyd 80	Valsartan 80 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-16967-13	01
29	Noklot	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel Bisulfate) 75 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18177-14	01

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

14.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd. (*địa chỉ: Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist. Ahmedabad, 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	Lần gia hạn
30	Montelast 4	Montelukast (dưới dạng Montelukast Natri) 4 mg	Viên nén nhai	36 tháng	NSX	Hộp x 3 vỉ x 10 viên	VN-18182-14	01

15. Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD (*địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP.HCM - Việt Nam*)

15.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., NOVO MESTO (*địa chỉ: 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	Lần gia hạn

31	ZYLLT 75MG	Clopidogrel hydrogensulfat tương đương clopidogrel 75 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-19330-15	01

16. 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*)

16.1. Cơ sở sản xuất: PANPHARMA (*địa chỉ: Z.I. du Clairay, 35133 Luitre - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
32	Ceftazidime panpharma 1g	Ceftazidime (dưới dạng Ceftazidime pentahydrate) 1000 mg	Bột pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10, 25, 50 Lọ	VN-16407-13	01

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

17.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi AB (*địa chỉ: Rapsgatan 7, Uppsala, 75174 - Sweden*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
33	Kabiven Peripheral	Glucose khan (dưới dạng Glucose monohydrat) 97 gam, Dầu đậu nành tinh chế 51 gam, Alanin 4,8 gam, Arginin 3,4 gam, Acid aspartic 1,0 gam, Acid glutamic 1,7 gam, Glycin 2,4 gam, Histidin 2,0 gam, Isoleucin 1,7 gam, Leucin 2,4 gam, Lysin (dưới dạng Lysin hydroclorid) 2,7 gam, Methionin 1,7 gam, Phenylalanin 2,4 gam, Prolin 2,0 gam, Serin 1,4 gam, Threonin 1,7 gam, Tryptophan 0,57 gam, Tyrosin 0,07 gam, Valin 2,2 gam, Calci clorid (dưới dạng Calci clorid dihydrat) 0,22 gam, Natri glycerophosphat (dưới dạng natri	Nhũ tương tiêm truyền	18 tháng	NSX	Túi 3 ngăn 1440ml: 300ml dung dịch acid amin có điện giải; 885ml dung dịch glucose; 255ml nhũ tương. Thùng 4 túi 3 ngăn 1440ml.	VN-19951-16	01

		glycerophosphat hydrat) 1,5 gam, Magnesi sulfat (dưới dạng Magnesi sulfat heptahydrat) 0,48 gam, Kali clorid 1,8 gam, Natri acetat (dưới dạng Natri acetat trihydrat) 1,5 gam						

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 AB (*địa chỉ: SE-151 85, Sodertalje - Sweden*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
34	Betaloc ZOK 25mg	Metoprolol succinat (tương đương với 25 mg metoprolol tartrat hoặc 19,5 mg metoprolol) 23,75 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-17243-13	01

18.2. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (*địa chỉ: Gartunavagen, SE-151 85 Sodertalje - Sweden*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
35	Brilinta	Ticagrelor 90 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19006-15	01

18.3. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd. (*địa chỉ: 2 Huangshan, Wuxi, Jiangsu - China*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
36	Bambec	Bambuterol hydroclorid 10 mg	viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-16125-13	01

18.4. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP (*địa chỉ: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620 - USA*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
37	Xigduo XR	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 10mg; Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-217-19	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
38	Crestor	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci 5,2 mg) 5 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19786-16	01

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: Demo S.A. Pharmaceutical Industry (*địa chỉ: 21st km National Road Athens – Lamia, Krioneri, Attiki, 14568 - Greece*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
39	Firaxone	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri trisesquihydrat) 1000 mg	Thuốc bột pha tiêm hoặc truyền tĩnh mạch	36 tháng	BP 2019	Hộp 01 lọ thuốc bột 1g và 01 ống dung môi 10ml nước cất pha tiêm	VN-19636-16	01

19.2. Cơ sở sản xuất: Panpharma GmbH (*địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
40	Fentanyl 0,5 mg-Panpharma	Fentanyl (dưới dạng Fentanyl citrate) 0,5mg/10ml	Dung dịch tiêm bắp hoặc tiêm	36 tháng	BP 2019	Hộp 10 ống x 10 ml	VN-18442-14	01

			truyền tĩnh mạch					

20. 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, Thị Xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương - Việt Nam*)

20.1. Cơ sở sản xuất: AY Pharmaceuticals Co., Ltd. (*địa chỉ: 235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka - Japan*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
41	Neoamiyu	Mỗi 200 ml dung dịch chứa: L-Isoleucin 1,500 gam, L-Leucin 2,000 gam, L-Lysin acetat 1,400 gam, L-Methionin 1,000 gam, L-Phenylalanin 1,000 gam, L-Threonin 0,500 gam, L-Tryptophan 0,500 gam, L-Valin 1,500 gam, L-Alanin 0,600 gam, L-Arginin 0,600 gam, L-Aspartic acid 0,050 gam, L-Glutamic acid 0,050 gam, L-Histidin 0,500 gam, L-Prolin 0,400 gam, L-Serin 0,200 gam, L-Tyrosin 0,100 gam, Glycin 0,300 gam	dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Túi 200ml	VN-16106-13	01

21. Cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BA LAN (*địa chỉ: P903, nhà CT4-5, khu đô thị mới Yên Hòa, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội - Việt Nam*)

21.1. Cơ sở sản xuất: Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A. (*địa chỉ: 2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw - Poland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
42	Taromentin 625mg	Amoxicillin (dưới dạng trihydrate) 500 mg, Clavulanic acid	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19537-15	01

		(dưới dạng kali clavulanat) 125 mg						
43	Colistin TZF	Natri colistimethat 1.000.000 IU	Bột đông khô pha dung dịch tiêm/truyền và hít	36 tháng	NSX	Hộp 20 lọ	VN-19363-15	01

22. 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*)

22.1. Cơ sở sản xuất: Farmak JSC (*địa chỉ: Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080 - Ukraine*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
44	Ebitac 25	Enalapril maleat 10 mg, Hydrochlothiazid 25 mg	Viên nén	24 tháng	EP 7.0	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-17349-13	01

23. 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. - Việt Nam*)

23.1. Cơ sở sản xuất: VIANEX S.A. – Plant C (*địa chỉ: 16th km, Marathonos Ave., 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	Lần gia hạn
45	Gemnil 200mg/vial	Gemcitabin (dưới dạng gemcitabin hydrochlorid) 200 mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Hộp 1 Lọ 200mg	VN-18211-14	01
46	Pataxel	Paclitaxel 6 mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ 30mg/5ml; Hộp 1 Lọ 100mg/16,7 mlHộp 1 Lọ 300mg/50ml	VN-17868-14	01

24. 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*)

24.1. Cơ sở sản xuất: Cilag AG (*địa chỉ: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen - Switzerland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
47	Topamax	Topiramate 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-20301-17	01

24.2. Cơ sở sản xuất: Janssen Cilag S.P.A. (*địa chỉ: Via C. Janssen, (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT) - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
48	Intelence	Etravirine 200 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 60 viên	VN2-568-17	01

24.3. Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica NV (*địa chỉ: Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 - Belgium*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
49	Durogesic 25 mcg/h	Fentanyl 4,2 mg	Miếng dán phóng thích qua da	24 tháng	NSX	Hộp 5 túi nhỏ x 1 miếng dán.	VN-19680-16	01

25. 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*)

25.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations) (*địa chỉ: Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ - United Kingdom*)

Cơ sở đóng gói: Glaxo Wellcome, S.A. *(địa chỉ: Avenida Extremadura, 3, Aranda de Duero, Burgos 09400, Spain)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
50	Votrient 200mg	Pazopanib (dưới dạng Pazopanib hydrochloride) 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN-20280-17	01

25.2. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. (*địa chỉ: Perzonali 47, 2391 Prevalje - Slovenia*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
51	Curam 625mg	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 500 mg; Clavulanic acid (dưới dạng kali clavulanat) 125 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 8 viên	VN-17966-14	01

25.3. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. (*địa chỉ: Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana - Slovenia*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
52	Rotacor 20mg	Atorvastatin (Atorvastatin calci) 20 mg	Viên nén bao phim	36	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-19188-15	01
53	Rotacor 10mg	Atorvastatin (Atorvastatin calci) 10 mg	Viên nén bao phim	36	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-19187-15	01

25.4. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. (*địa chỉ: Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana - Slovenia*)

Cơ sở đóng gói sơ cấp, đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d, (*Địa chỉ: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
54	Periloz 4mg	Perindopril erbumin(tương đương 3,338 mg perindopril) 4 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18923-15	01

26. Cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH STADA VIỆT NAM (*địa chỉ: Số 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, TP Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên - Việt Nam*)

26.1. Cơ sở sản xuất: STADA ARZNEIMITTEL AG (*địa chỉ: Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germany*)

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

55	Kamistad-Gel N	Lidocaine hydrochloride 20 mg/g, Dịch chiết hoa cúc (1:4-5) 185 mg/g	Gel	24 tháng	NSX	Hộp 1 Tuýp x 10 gam	VN-17164-13	01

27. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam (*địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành - Phường 9-TP. Tuy Hòa - tỉnh Phú Yên - Việt Nam*)

27.1. Cơ sở sản xuất: Thai Nakorn Patana Co., Ltd. (*địa chỉ: 94/7 Soi Ngamwongwan 8 (Yimprakorb), Ngamwongwan Road, Nonthaburi 11000 - Thailand*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
56	Tiffyrub	Mỗi 100 gam chứa: Menthol 3,0 gam, Camphor 5,2 gam, Eucalyptus oil 1,5 gam	Thuốc mỡ	60 tháng	TCCS	Hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ x 6 gam; Hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ x 10 gam; Hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ x 1 lọ x 20 gam; Hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ x 1 lọ x 40 gam	VN-19538-15	01

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
57	Anna	Levonorgestrel (Viên hormon - viên màu vàng) 0,15 mg, Ethinylestradiol (Viên hormon - viên màu vàng) 0,03 mg	Viên nén bao đường	60 tháng	TCCS	Hộp 50 vỉ x 28 viên; Hộp lớn chứa 24 hộp nhỏ x 1 vỉ x 28 viên	VN-18270-14	01

28. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược Thuận Gia (*địa chỉ: 781/D7 Lê Hồng Phong, Phường 12, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam*)

28.1. Cơ sở sản xuất: Innothera Chouzy (*địa chỉ: L'Isle Vert Rue Rene Chantereau 14450, Chouzy Sur Cisse, - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
58	Tot'hema	Sắt (dưới dạng sắt gluconat) 50 mg, Mangan (dưới dạng mangan gluconat) 1,33 mg, Đồng (dưới dạng đồng gluconat) 0,70 mg	Dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 10 ml	VN-19096-15	01

29. Cơ sở đăng ký: Denk Pharma GmbH & Co. KG (*địa chỉ: Prinzregentenstr. 79, 81675 Munich, Đức - Germany*)

29.1. Cơ sở sản xuất: Advance Pharma GmbH (*địa chỉ: Wallenroder Straße 8-14, 13435 Berlin - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
59	PANTO-DENK 20	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 20 mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	NSX	Hộp 02 vỉ x 14 viên	VN-19143-15	01

30. Cơ sở đăng ký: Diethelm & Co., Ltd. (*địa chỉ: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich - Switzerland*)

30.1. Cơ sở sản xuất: Beaufour Ipsen Industrie (*địa chỉ: Rue Ethe Virton, 28100 Dreux - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
60	Ginkor Fort	Cao Ginkgo biloba 14 mg; Heptaminol hydrochloride 300 mg; Troxerutin 300mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp, 3 vỉ x 10 viên	VN-16802-13	01

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

31.1. Cơ sở sản xuất: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED (*địa chỉ: Formulation Unit – VII, Plot No. P1 to P9, Phase – III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
61	Podoxred 100mg	Pemetrexed disodium (dạng vô định hình) 110,28mg tương đương với Pemetrexed 100 mg	Bột đông khô để pha dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 01 lọ	VN3-59-18	01
62	Podoxred 500mg	Pemetrexed disodium (dạng vô định hình) 551,4mg tương đương với Pemetrexed 500 mg	Bột đông khô để pha dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 01 lọ	VN3-60-18	01

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

32.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (*địa chỉ: 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	Lần gia hạn
63	Pipolphen	Promethazine hydrochloride 50 mg/2ml	Dung dịch tiêm	60 tháng	TCCS	Hộp 100 ống x 2 ml	VN-19640-16	01

33. Cơ sở đăng ký: Euro Healthcare Pte Ltd (*địa chỉ: 1 North Bridge Road, #19-04/05, High Street Centre, Singapore (179094) - Singapore*)

33.1. Cơ sở sản xuất: ARENA GROUP S.A (*địa chỉ: Bd. Dunării nr.54, Oraş Voluntari, Jud.Ilfov, cod 077190 - Romania*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
64	Pimoint	Piroxicam 20 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-16214-13	01

34. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd (*địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel - Switzerland*)

34.1. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (*địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst - Switzerland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
65	Rocephin 1g I.V	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone natri) 1 gam	Thuốc bột pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ thuốc + 1 ống 10 ml dung môi pha tiêm	VN-17036-13	01

35. Cơ sở đăng ký: FERRING PRIVATE LTD. (*địa chỉ: 168 Robinson Road, #13-01, Capital Tower, Singapore (068912) - Singapore*)

35.1. Cơ sở sản xuất: Ferring Controlled Therapeutics Limited. (*địa chỉ: 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow G74 5PB - United Kingdom*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
66	PROPESS	Dinoprostone 10 mg	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 1 túi x 1 hệ phân phối thuốc đặt âm đạo	VN2-609-17	01

35.2. Cơ sở sản xuất: - Cơ sở sản xuất: Ferring GmbH, địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Đức.

Cơ sở đóng gói:Ferring International Center SA, địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Thụy Sĩ (*địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
67	Duratocin	Carbetocin 100 mcg/ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 5 lọ x 1ml	VN-19945-16	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
68	Tebantin 300 mg	Gabapentin 300 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VN-17714-14	01
69	Cavinton forte	Vinpocetin 10 mg	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên. Hộp	VN-17951-14	01

						6 vỉ x 15 viên		
70	Regulon	Ethinylestradiol 0,03 mg, Desogestrel 0,15 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 21 viên. Hộp 3 vỉ x 21 viên	VN-17955-14	01

37. Cơ sở đăng ký: GETZ PHARMA (PRIVATE) LIMITED (*địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan*)

37.1. Cơ sở sản xuất: GETZ PHARMA (PRIVATE) LIMITED (*địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
71	GETINO-B TABLETS 300mg	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN-16762-13	01

38. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (*địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore*)

38.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Limited (*địa chỉ: Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT - United Kingdom*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
72	Zinnat Suspension	Mỗi gói 4,220g chứa Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Cốm pha hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 10 gói x 4,220 gam	VN-20513-17	01
73	Zinnat tablets 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-20514-17	01

38.2. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Dungarvan Limited (*địa chỉ: Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford - Ireland*)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Sterling Drug (Malaya) Sdn. Bhd.; *(Địa chỉ: Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/Hulu Kelang Industrial Estate, 68000 Ampang, Selangor, Malaysia)*

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

74	Panadol Extra with Optizorb	Paracetamol 500 mg, Cafein 65 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 12 vỉ x 10 viên	VN-19964-16	01

39. Cơ sở đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (*địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026 - India*)

39.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (*địa chỉ: (Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Dist. Solan, (H.P.)-173 205 - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
75	Combiwave B 100	Beclometasone dipropionate 100 µg (mcg)	Thuốc hít dạng phun sương	24 tháng	NSX	Hộp 1 bình 200 liều	VN-18536-14	01

39.2. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (*địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik – 422 007, 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	Lần gia hạn
76	Glimulin - 2	Glimepiride 2 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp lớn x 10 Hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	VN-19173-15	01
77	Momate	Mometasone furoate 0,1 % (w/w)	Kem bôi ngoài da	36 tháng	USP hiện hành	Hộp 1 Tuýp, 15g	VN-18316-14	01
78	Perigard-4	Perindopril Erbumine (tương đương 3,338mg Perindopril) 4,00 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 Viên	VN-18318-14	01
79	Perigard-DF	Perindopril erbumine (tương đương 3,338 mg perindopril) 4 mg, Indapamide 1,25 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	VN-19176-15	01

39.3. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (*địa chỉ: Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez – Goa, 403 513 - India*)

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

80	Imiquad	Imiquimod 5.00 % (w/w)	Kem bôi ngoài da	24 tháng	NSX	Hộp 3 Gói x 0,25 gam	VN-19965-16	01

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

40.1. Cơ sở sản xuất: M/S. HETERO LABS LIMITED (*địa chỉ: Unit-III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
81	Fibrofin-145	Fenofibrate 145 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19183-15	01

41. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte.Ltd (*địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138 - Singapore*)

41.1. Cơ sở sản xuất: Bausch & Lomb Incorporated (*địa chỉ: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida 33637 - USA*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
82	Lotemax	Loteprednol etabonate 0,5% (5 mg/ml)	Hỗn dịch nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 5 ml	VN-18326-14	01

41.2. Cơ sở sản xuất: Guerbet (*địa chỉ: 16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
83	Xenetix 300	Iodine (dưới dạng Iobitridol 65,81g/100ml) 30g/100ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 Lọ 100 ml	VN-16787-13	01
84	Xenetix 350	Iodine (dưới dạng Iobitridol 76,78g/100ml) 35g/100ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 Lọ 100 ml	VN-16789-13	01

42. Cơ sở đăng ký: IPSEN PHARMA (*địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse 92100, Boulogne Billancourt - France*)

42.1. Cơ sở sản xuất: BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE (*địa chỉ: Rue Ethe Virton, 28100 Dreux - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
85	Smecta	Diosmectite 3 gam	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 30 gói	VN-19485-15	01
86	Fortrans	Macrogol 4000: 64 g; Anhydrous sodium sulfate: 5,7 g; Sodium bicarbonate: 1,68 g; Sodium chloride: 1,46 g; Potassium chloride: 0,75 g.	Bột pha dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 04 gói	VN-19677-16	01

43. 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*)

43.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Cilag S.P.A (*địa chỉ: Via C. Janssen, (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT) - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
87	Risperdal	Risperidone 2 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-18914-15	01

43.2. Cơ sở sản xuất:

- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm các hạt thuốc giải phóng kéo dài: Janssen Pharmaceutica NV. (*địa chỉ: Lammerdries 55, Olen, 2250, Belgium).*

- Cơ sở kiểm nghiệm, xuất xưởng các hạt thuốc giải phóng kéo dài: Janssen Pharmaceutica NV. *(địa chỉ: Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium).*

- Cơ sở đóng nang, đóng gói, kiểm nghiệm và xuất xưởng lô thành phẩm: Janssen Cilag S.P.A. *(địa chỉ: Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele)-04100 Latina (LT), Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
88	Reminyl 16 mg	Galantamine (dưới dạng Galantamine hydrobromide) 16 mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-19682-16	01

43.3. Cơ sở sản xuất: Janssen Cilag S.P.A. (*địa chỉ: Via C. Janssen, (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT) - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
89	Risperdal	Risperidone 1 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19987-16	01

44. Cơ sở đăng ký: JW Pharmaceutical Corporation (*địa chỉ: 2477, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul - Korea*)

44.1. Cơ sở sản xuất: JW Pharmaceutical Corporation (*địa chỉ: 56, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do - Korea*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
90	Maxpenem Injection 1g	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat) 1000 mg	Bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền	36 tháng	USP 41	Hộp 10 Lọ	VN-19204-15	01

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

45.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (*địa chỉ: 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si - Korea*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
91	Daunocin	Daunorubicin (dưới dạng Daunorubicin hydroclorid) 20 mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	USP 42	Hộp 1 lọ	VN-17487-13	01

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

46.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (*địa chỉ: 905, route de Saran, 45 520 Gidy - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
92	Vastarel MR	Trimetazidine dihydrochloride 35 mg	Viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 30 viên	VN-17735-14	01

46.2. Cơ sở sản xuất: Servier Ireland Industries Ltd (*địa chỉ: Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow - Ireland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
93	Coversyl Plus 10mg/2.5mg	Perindopril arginine 10mg (tương đương 6,79mg perindopril); Indapamide 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN-20008-16	01
94	Coveram 10mg/5mg	Perindopril arginine 10mg (tương đương 6,79mg perindopril); Amlodipine(dưới dạng amlodipin besilate) 5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN-18633-15	01

47. Cơ sở đăng ký: Lion Corporation (*địa chỉ: 3-7, Honjo 1-chome, Sumida-ku, Tokyo, Nhật Bản. - Japan*)

47.1. Cơ sở sản xuất: Nitto Medic Co., Ltd. (*địa chỉ: 1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-Machi, Toyama-City, Toyama - Japan*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
95	Eyemiru 40EX	Mỗi lọ 15 ml chứa: Tetrahydrozoline Hydrochloride 1,5 mg; Neostigmine Methylsulfate 0,75 mg; Chlorpheniramine Maleate 4,5 mg; Retinol Palmitate 4500 IU; Pyridoxine Hydrochloride 6,0 mg; d-α-Tocopherol Acetate 7,5 mg; Potassium L-Aspartate 150 mg	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 15 ml	VN-19227-15	01

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

48.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceutical Ltd. (*địa chỉ: Phase II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210 - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
96	Macozteo	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	VN-17737-14	01
97	Chorsamine 20	Trimetazidin hydrochloride 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	VN-17738-14	01

48.2. Cơ sở sản xuất: MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD. (*địa chỉ: 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	Lần gia hạn
98	Telzartan 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19237-15	01
99	Telzartan 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19238-15	01

49. Cơ sở đăng ký: MEDOCHEMIE LTD. (*địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus - Cyprus*)

49.1. Cơ sở sản xuất: MEDOCHEMIE LTD - FACTORY B (*địa chỉ: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol - Cyprus*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
100	Moxilen 250mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 250 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp chứa 10 vỉ (Alu/PVC) x 10 viên	VN-17098-13	01

49.2. Cơ sở sản xuất: MEDOCHEMIE LTD - CENTRAL FACTORY (*địa chỉ: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol - Cyprus*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
101	Medovent 30mg	Ambroxol hydrochloride 30mg	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên	VN-17515-13	01
102	Cetimed 10mg	Cetirizine dihydrochloride 10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-17096-13	01

49.3. Cơ sở sản xuất: MEDOCHEMIE LTD - COGOLS FACILITY (*địa chỉ: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol - Cyprus*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
103	Medodermone	Clobetasol propionate 0,05% kl/kl	Kem bôi ngoài da	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp nhôm 15 g	VN-19246-15	01

49.4. Cơ sở sản xuất: MEDOCHEMIE LTD – FACTORY C (*địa chỉ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol - Cyprus*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
104	Medoclor 250mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate) 250mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 8 viên	VN-17743-14	01

50. Cơ sở đăng ký: MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED (*địa chỉ: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samut Prakarn 10280 - Thailand*)

50.1. Cơ sở sản xuất: MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED (*địa chỉ: 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280 - Thailand*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
105	Ursoliv 250	Ursodeoxycholic acid 250 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-18372-14	01

51. Cơ sở đăng ký: MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD (*địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong - Hong Kong*)

51.1. Cơ sở sản xuất: FAREVA Mirabel (*địa chỉ: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont – Ferrand Cedex 9 - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
106	Invanz	Ertapenem (dưới dạng Ertapenem natri) 1g	Bột pha dung dịch	24 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ 15 ml chứa 1g ertapenem; Hộp 1 Lọ 20	VN-20315-17	01

			tiêm truyền			ml chứa 1g ertapenem		

51.2. Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd. (*địa chỉ: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU - United Kingdom*)

(Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V. *(Địa chỉ: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, the Netherlands)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
107	Singulair 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Viên nén nhai	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20318-17	01
108	Singulair 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20319-17	01

51.3. Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC (*địa chỉ: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771 - Puerto Rico*)

(Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V. *(Địa chỉ: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, the Netherlands)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
109	Janumet XR 50mg/1000mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg; Metformin HCl 1000mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	24 tháng	NSX	Lọ 14 viên, lọ 28 viên	VN-20572-17	01
110	Janumet XR 50mg/500mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg; Metformin HCl 500 mg;	Viên nén bao phim giải phóng chậm	24 tháng	NSX	Lọ 14 viên, lọ 28 viên	VN-20573-17	01
111	Janumet XR 100mg/1000 mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 100mg; Metformin HCl 1000mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	24 tháng	NSX	Lọ 14 viên, lọ 28 viên	VN-20571-17	01

51.4. Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd. (*địa chỉ: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU - United Kingdom*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
112	Januvia 100mg	Sitagliptin (Dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrate) 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20316-17	01
113	Januvia 50mg	Sitagliptin (Dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20317-17	01

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

52.1. Cơ sở sản xuất: MYLAN LABORATORIES LIMITED (*địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113 Maharastra State - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
114	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 300mg	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 Chai 30 viên	VN-18994-15	01
115	Ricovir EM	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg; Emtricitabine 200mg;	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 Chai 30 viên	VN-16946-13	01

53. Cơ sở đăng ký: Micro Labs Limited (*địa chỉ: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka, India - India*)

53.1. Cơ sở sản xuất: MICRO LABS LIMITED (*địa chỉ: Plot No. 16, Veerasandra Industrial Area, Bangalore-560 100, India - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
116	Xilavic 1000	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 875mg; Clavulanic Acid	Viên nén bao phim	24 tháng	BP hiện hành	Hộp 1 vỉ x 7 viên	VN-19505-15	01

		(dưới dạng Potassium Clavulanate) 125 mg;						

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

54.1. Cơ sở sản xuất: Lek S.A. (*địa chỉ: Podlipie Str.16, 95-010 Strykow, Poland).*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek S.A. *(địa chỉ: 50C, Domaniewska Str., 02-672 Warsaw, Poland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
117	Meglucon 850	Metformin hydrochloride 850 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-20290-17	01

54.2. Cơ sở sản xuất: Novartis Farmacéutica S.A. (*địa chỉ: Ronda de Santa Maria 158, 08210 Barberà del Vallés Barcelona - Spain*)

Cơ sở xuất xưởng lô: Lek S.A, *(địa chỉ ul.Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poland)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
118	Valsartan 80mg	Valsartan 80 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-17449-13	01

54.3. Cơ sở sản xuất: Salutas Pharma GmbH (*địa chỉ: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
119	Estor 40mg	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat 43,4 mg) 40 mg	Viên nén bao tan trong ruột	18 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-18081-14	01

55. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG (*địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland*)

55.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH (*địa chỉ: Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
120	Galvus Met 50mg/1000mg	Vildagliptin 50 mg, Metformin hydrochloride 1000 mg	Viên nén bao phim	18 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19291-15	01

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

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Farma SpA *(địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
121	Uperio 200mg	sacubitril 97,2 mg và valsartan 102,8 mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 226,206 mg)	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-49-18	01
122	Uperio 50mg	sacubitril 24,3 mg và valsartan 25,7 mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 56,551 mg)	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-50-18	01

55.3. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG (*địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein - Switzerland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
123	Afinitor 10mg	Everolimus 10 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-20042-16	01
124	Certican 0.25mg	Everolimus 0,25 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-16848-13	01
125	Certican 0.5mg	Everolimus 0,5 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-16849-13	01
126	Certican 0.75mg	Everolimus 0,75 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-16850-13	01

55.4. Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH (*địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen - Austria*)

Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbott Biologicals B.V. *(địa chỉ: Veerweg 12, 8121AA Olst, Netherlands)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V. *(địa chỉ: Veerweg 12, 8121AA Olst, Netherlands)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
127	Sandostatin LAR 20 mg	Octreotid (dưới dạng Octreotid acetat) 20 mg	Bột pha tiêm	Hạn dùng của lọ thuốc bột và ống dung môi là 36 tháng. Hạn dùng của bộ sản phẩm không quá 36 tháng, ngày hết hạn của bộ sản phẩm là ngày hết hạn của thành phần có ngày hết hạn sớm nhất	NSX	Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống tiêm đóng sẵn chứa dung môi pha tiêm, 1 bộ chuyển đổi + 1 mũi tiêm	VN-20047-16	01
128	Sandostatin LAR 30 mg	Octreotid (dưới dạng Octreotid acetat) 30 mg	Bột pha tiêm		NSX	Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống tiêm đóng sẵn chứa dung môi pha tiêm, 1 bộ chuyển đổi + 1 mũi tiêm	VN-20048-16	01

55.5. Cơ sở sản xuất: Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S (*địa chỉ: Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912 - Turkey*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
129	Cataflam 25	Diclofenac kali 25 mg	Viên nén bao đường	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-18616-15	01
130	Cataflam 50	Diclofenac kali 50 mg	Viên nén bao đường	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-18617-15	01

55.6. Cơ sở sản xuất: Siegfried Barbera, S.L. (*địa chỉ: Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona - Spain*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
131	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-16344-13	01

		besylate) 5mg; Valsartan 80mg						
132	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-16342-13	01

56. 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 - Việt Nam*)

56.1. Cơ sở sản xuất: SA Alcon-Couvreur NV (*địa chỉ: Rijksweg 14, B-2870 Puurs - Belgium*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
133	Simbrinza	Brinzolamid 10mg/ml, Brimonidin tartrat 2mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ đếm giọt Droptainer 5 ml	VN3-207-19	01

57. Cơ sở đăng ký: PANACEA BIOTEC PHARMA LIMITED (*địa chỉ: B-1 Extension/ A-27, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road NEW DELHI South Delhi DL 110044 - India*)

57.1. Cơ sở sản xuất: PANACEA BIOTEC PHARMA LTD. (*địa chỉ: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. - 173205 - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
134	Livoluk	Mỗi 15 ml chứa: Lactulose 10g	Dung dịch uống	36 tháng	USP hiện hành	Hộp 1 Chai x 100 ml	VN-19300-15	01

58. Cơ sở đăng ký: Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd (*địa chỉ: No.87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumphini Sub-District, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis - Thailand*)

58.1. Cơ sở sản xuất: Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd. (*địa chỉ: 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	Lần gia hạn
135	Bestatin 10	Simvastatin 10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	VN-19066-15	01

59. 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*)

59.1. Cơ sở sản xuất: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company. (*địa chỉ: State Road No. 3, km 77.5 Humacao, 00791 Puerto Rico, USA).*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Catalent Anagni S.r.l. *(địa chỉ: Localita Fontana del Ceraso SNC, Strada Provinciale Casilina, 41, Anagni (FR), 03012, Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
136	Eliquis	Apixaban 2,5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN2-615-17	01
137	Eliquis	Apixaban 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN2-616-17	01

59.2. Cơ sở sản xuất: Pfizer Italia S.R.L. (*địa chỉ: Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP) - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
138	Aromasin	Exemestane 25 mg	Viên nén bao đường	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-20052-16	01

59.3. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Belgium NV (*địa chỉ: Rijksweg 12, Puurs, 2870 - Belgium*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
139	Solu-Medrol	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 40 mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ Act-O-Vial 1ml	VN-20330-17	01

60. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Viatris Việt Nam (*địa chỉ: Tòa nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam*)

60.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceuticals LLC (*địa chỉ: Km 1.9; Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico - USA*)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH *(Địa chỉ: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 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	Lần gia hạn

140	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi-calci.1,5H2O) 10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17768-14	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
141	Baclosal	Baclofen 10 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 50 viên	VN-19305-15	01
142	Furosemidum Polpharma	Furosemide 20 mg	Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 50 Ống	VN-18406-14	01

62. Cơ sở đăng ký: Polfarmex S.A. (*địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno - Poland*)

62.1. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A. (*địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno - Poland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
143	Poltrapa	Tramadol hydrochloride 37,5 mg; Paracetamol 325 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Vỉ PVC/Alu; 10 viên, Vỉ PVC/Alu; Hộp 10 vỉ x 10 viên, Vỉ PVC/Alu	VN-19318-15	01

63. Cơ sở đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. (*địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #37-01, Suntec Tower Four, Singapore 038986 - Singapore*)

63.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Unither (*địa chỉ: ZI de La Guérie, 50211 Coutances Cedex - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
144	Taptiqom	Tafluprost 0,015mg/ml; Timolol (dưới dạng Timolol maleat) 5 mg/ml.	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	TCCS	Hộp 3 Túi x 10 Ống x 0,3 ml	VN2-652-17	01

63.2. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto (*địa chỉ: 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	Lần gia hạn
145	Oflovid	Ofloxacin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ x 5 ml	VN-19341-15	01

63.3. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Shiga (*địa chỉ: 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga - Japan*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
146	Flumetholon 0,02	Fluorometholon 1mg/5ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ x 5 ml	VN-18451-14	01
147	Taflotan	Tafluprost 0,0375mg/2,5ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ x 2,5 ml	VN-20088-16	01

64. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. (*địa chỉ: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore (498770) - Singapore*)

64.1. Cơ sở sản xuất: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (*địa chỉ: Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
148	Norvir	Ritonavir 100mg	viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-18488-14	01

64.2. Cơ sở sản xuất: AbbVie Inc (*địa chỉ: 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois 60064, USA - USA*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
149	Kaletra	Lopinavir 80 mg/ml; Ritonavir 20 mg/ml;	Dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 160 ml	VN-17802-14	01

64.3. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A. (*địa chỉ: V.le Addetta 2a/12-3/5-20067 Tribiano (MI), Italy)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd. *(địa chỉ: Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
150	Meronem	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 500 mg	Bột pha dung dịch tiêm/ truyền tĩnh mạch	48 tháng	TCCS	Hộp 10 Lọ, 20ml	VN-17832-14	01
151	Meronem	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 1000 mg	Bột pha dung dịch tiêm/ truyền tĩnh mạch	48 tháng	TCCS	Hộp 10 Lọ, 30 ml	VN-17831-14	01

Phụ lục 2

DANH MỤC 05 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 109

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...265..../QĐ-QLD, ngày 11../05./2022)

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

1.1. Cơ sở sản xuất: N. V. Organon (*địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss. - The Netherlands*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
1	Marvelon	Desogestrel 0,150 mg, Ethinylestradiol 0,030 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 21 viên. Hộp 3 vỉ x 21 viên	VN-18818-15	01

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd. (*địa chỉ: Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist: Ahmedabad, 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	Lần gia hạn
2	ST-pase	Streptokinase 1500000 IU	Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch	36 tháng	BP	Hộp 1 lọ	VN-18183-14	01

3. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (*địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore*)

3.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome Production (*địa chỉ: Terras 2, Zone Industrielle de la Peyennière, 53100 Mayenne - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
3	Augmentin 250mg/31,25 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 250 mg, Acid Clavulanic (dưới dạng Kali	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 12 gói	VN-17444-13	01

		clavulanate) 31,25 mg						

4. Cơ sở đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (*địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026 - India*)

4.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (*địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik – 422 007, 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	Lần gia hạn
4	Candid B	Clotrimazole 1 % (w/w), Anhydrous Beclometasone Dipropionate 0,025 % (w/w)	Kem bôi ngoài da	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 15g	VN-18310-14	01

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (*địa chỉ: Little Connell, Newbridge, Co. Kildare - Ireland*)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Biotech Corporation; *(Địa chỉ: Hsinchu Plant, No. 290-1, Chung Lun Village, Hsinfeng, Hsinchu, 30442, Taiwan (R.O.C))*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
5	Efexor XR	Venlafaxine (Dưới dạng Venlafaxine HCl) 75 mg	Viên nang giải phóng kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 14 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18976-15	01