Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-10-2023 16:28:05 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 794 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 215 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 116

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận 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 215 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 116, bao gồm:

1. Danh mục 174 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 116 *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 41 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 116 *(tại Phụ lục II kèm theo).*

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ

sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

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

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

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

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 174 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 116

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...794...../QĐ-QLD, ngày 27../10../2023.của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
1. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd *(Địa chỉ: No. 4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA6000, Malta)* **1.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan-Pharma S.R.L.** *(Địa chỉ: 11th Ion Mihalache blvd., Sector 1, Zip Code 011171, Bucharest, Romania)*							
1	Carboplatin Actavis 10mg/ml	Carboplatin 150mg/15ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 15ml	NSX	18	594114421123
2	Paclitaxel Actavis	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Lọ 100mg/ 16,67ml; Hộp 1 Lọ 260mg/ 43,33ml	NSX	18	594114421223
2. Cơ sở đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited *(Địa chỉ: S -1/5 First Floor, Uphaar Cinema Complex Market, Green Park Extension, New Delhi, South Delhi, DL 110016, India)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Laboratories (India) Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: Plot No.8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd. Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401 404 Maharashtra state, India)*							
3	Acarwin	Adapalene 0,1% (w/w)	Gel	Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	36	890110421323
3. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation *(Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Parañaque City, Philippines)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd** *(Địa chỉ: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India)*							
4	Maisim	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110421423
3.2. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. *(Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad.No: 299, 81100 Duzce, Turkey)*							
5	Abizol 15 mg Tablet	Aripiprazole 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	868110421523
3.3. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. C1B-305, 2, 3, 4&5, G.I.D.C, Kerala (Bavla), Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)*							
6	Nesaban-125	Bosentan monohydrate 129,08mg tương đương Bosentan 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110421623

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
7	Tranalion-500	Acid tranexamic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2019	24	890110421723

4. Cơ sở đăng ký: Anvo Pharma Canada Inc *(Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville ON L6L 4B1, Canada)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A. *(Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)*

8	Anvo-Rabeprazole 10 mg	Rabeprazole sodium (dưới dạng Rabeprazole sodium hydrate) 10mg	Viên nén bao tan ở ruột	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên	NSX	18	840110421823
9	Anvo-Rabeprazole 20 mg	Rabeprazole sodium (dưới dạng Rabeprazole sodium hydrate) 20mg	Viên nén bao tan ở ruột	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên	NSX	18	840110421923

5. Cơ sở đăng ký: Ar Tradex Private Limited *(Địa chỉ: Unit No.11 Block H, Wegmans Prinston Plaza, Sector 18, Rohini, North West Delhi 110089 IN, India)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Unijules Life Sciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. B-35 & 36, MIDC, Industrial Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501, Maharashtra State, India)*

10	Freeverm	Ketoconazol 2%	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 20 gam	NSX	24	890100422023

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

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

11	Be-stedy 16	Betahistin dihydroclorid 16mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110422123
12	Kardak 80	Simvastatin 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110422223
13	Quitide 100	Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110422323
14	Quitide 200	Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110422423
15	Quitide 25	Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110422523

6.2. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited *(Địa chỉ: Unit IV, Plot. No. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India)*

16	Transtop 500	Tranexamic acid 100mg/ml	Thuốc tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	24	890110422623

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
6.3. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited *(Địa chỉ: Unit-VII, SEZ, TSIIC, Plot No. S1, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)*							
17	Glimsure 2	Glimepiride 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110422723
18	M-Kast 5	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110422823
7. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd *(Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)* **7.1. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Wuelfing GmbH** *(Địa chỉ: Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany)* **Cơ sở đóng gói: GP Grenzach Produktions GmbH** *(Địa chỉ: Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany)*							
19	Canesten	Clotrimazol 100mg	Viên đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên đặt âm đạo, kèm dụng cụ đặt thuốc	NSX	36	400100422923
8. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH *(Địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)* **8.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.** *(Địa chỉ: 5th km Paiania – Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece)*							
20	Jardiance	Empagliflozin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110423023
9. Cơ sở đăng ký: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: C-64 Lajpat Nagar-1, Second Floor, South Delhi, New Delhi-110024, India)* **9.1. Cơ sở sản xuất: Brawn Laboratories Limited** *(Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India)*							
21	Lopran Capsules	Loperamid hydroclorid 2mg	viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	24	890100423123
10. Cơ sở đăng ký: Cadila Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat – 382210, India)* **10.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Limited** *(Địa chỉ: Plot no 1389, Trasad Road, Dholka city: Dholka - 382225, District: Ahmedabad, Gujarat State, India)*							
22	Onsett 8	Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydrochloride dihydrate 9mg) 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP	36	890110423223

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

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

11.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A *(Địa chỉ: Via Licinio, 11 - 22036 Erba (CO), Italy)*

Cơ sở xuất xưởng: Laboratorio Farmaceutico C.T S.R.L. *(Địa chỉ: Via Dante Alighieri, 71 – 18038 - Sanremo (IM), Italy)*

23	Gluthion	Glutathione (dưới dạng Glutathione sodium) 600mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ thuốc bột và 10 ống nước cất pha tiêm	NSX	36	800110423323

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt *(Địa chỉ: 788/2B, Nguyễn Kiệm, phường 3, quận Gò Vấp, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

24	M Cort cream	Mometasone furoate 0,1% kl/kl	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 5g	USP 42	36	890100423423

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - thiết bị Y tế Đà Nẵng *(Địa chỉ: 02, Phan Đình Phùng, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)*

13.1. Cơ sở sản xuất: Akriti Pharmaceuticals Pvt.Ltd *(Địa chỉ: Plot No. D-10, D-11, M.I.D.C., Jejuri - Nira Road, Jejuri, Tal. Purandhar, Dist Pune – 412 303, Maharashtra, India)*

25	Cetriwina Tablets	Cetirizine Hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2015	36	890100423523

14. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Đại Nam *(Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

26	Pantoprazole Normon 40 mg Powder for solution for injection	Pantoprazol (dưới dạng natri sesquihydrat) 40mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	840110423623

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ *(Địa chỉ: Số 1-3, lô C, Cư xá Lạc Long Quân, Phường 5, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

15.1. Cơ sở sản xuất: Aroma İlaç San. Ltd. Şti *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Kat: 2 Ergene/Tekirdağ, Turkey)*

Cơ sở xuất xưởng lô: Polifarma İlaç Sanayi Ve Ticaret A.Ş *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No: 22/1 Ergene/TEKİRDAĞ, Turkey)*

27	Omnipol 300mgI/ml	Iohexol 647mg tương đương Iod 300mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 50ml; Hộp 1 lọ 100ml	NSX	24	868110423723

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

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

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

28	Pain Relief	Acetaminophen 500mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890100423823

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Quận 3 *(Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường 06, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

17.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd *(Địa chỉ: Plot No. 58, Palghar, Taluka IND. Co-op. Estate Ltd Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India)*

29	Gesopak	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110423923

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

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

30	Valsarfast Plus 160mg/25mg Film-Coated Tablets	Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110424023

19. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thế Giới Mới *(Địa chỉ: Số 97 đường Trung Văn, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, TP Hà Nội, Việt Nam)*

19.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A. *(Địa chỉ: Pedini Ioanninon, GR 455 00 Ioannina, Greece)*

31	Vein Plus	Diosmin 450mg, Hesperidin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	520100424123

20. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo *(Địa chỉ: 61-63 Trần Quốc Hoàn,p. Dịch Vọng Hậu, q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)*

20.1. Cơ sở sản xuất: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant *(Địa chỉ: 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan)*

32	Meigocid 200mg	Teicoplanin 200mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 Lọ	NSX	36	499115424223
33	Meigocid 400mg	Teicoplanin 400mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 Lọ	NSX	36	499115424323

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

21.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar SPA *(Địa chỉ: Via Laurentina, Km 24, 730, Pomezia, Rome, I-00071, Italy)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
34	Goldmiso	Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrat) 250mg	viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	800110424423

21.2. Cơ sở sản xuất: Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A (Fab.) *(Địa chỉ: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal)*

35	Goldridons	Ibuprofen 20mg/ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 100ml	NSX	36	560100424523

22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Việt An *(Địa chỉ: Số 9 ngõ 18 phố Lương Ngọc Quyến, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Tp Hà Nội, Việt Nam)*

22.1. Cơ sở sản xuất: Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A *(Địa chỉ: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal)*

36	Nasargum	Deflazacort 6mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110424623

23. 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)*

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

37	Algopet 100mg	Flurbiprofen 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 15 viên	NSX	24	868110424723
38	Dexiren 25mg	Dexketoprofen trometamol 36,900mg (tương đương Dexketoprofen 25mg)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	868110424823
39	Valcor Plus 160mg/25mg	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	868110424923
40	Valcor Plus 80mg/12.5mg	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	868110425023

23.2. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Renaudin *(Địa chỉ: Z.A Errobi 64250, Itxassou, France)*

41	Citrate De Cafeine Cooper 25mg/ml	Mỗi ống (2ml) chứa Cafein 25mg (tương đương 50mg cafein citrat)	Dung dịch tiêm và uống	Hộp 10 ống 2ml	NSX	36	300110425123

23.3. Cơ sở sản xuất: Mefar Ilaç Sanayii A.Ş *(Địa chỉ: Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20, Kurtköy - Pendik / Istanbul, Turkey)*

42	Atrasyl 25mg/2.5ml	Atracurium besylate 25mg/2,5ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 ống x 2,5ml	NSX	24	868114425223

23.4. Cơ sở sản xuất: Pharmathen S.A. *(Địa chỉ: Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
43	Evoxil 250mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	48	520115425323
44	Evoxil 500mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	48	520115425423

24. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần kinh doanh thương mại Skyline *(Địa chỉ: Tầng 2, Ô số 7, Dãy B, Lô TT06, Khu đô thị mới Tây Nam Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

24.1. Cơ sở sản xuất: S.C.AC Helcor S.R.L *(Địa chỉ: 62 Dr. Victor Babeş street, Baia Mare, Romania)*

45	Ketoproxin 50mg	Ketoprofen 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110425523

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược Phương Minh *(Địa chỉ: số nhà 37E, ngách 2/69, đường Hoàng Liệt, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)*

25.1. Cơ sở sản xuất: Remedica Ltd *(Địa chỉ: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus)*

46	Cefaxin 500	Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrate) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	529110425623

26. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Polvita *(Địa chỉ: Lô B7&B8, ngách 1, ngõ 187 đường Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

26.1. Cơ sở sản xuất: BIOFARM Sp. z o.o. *(Địa chỉ: ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznan, Poland)*

47	Lacikez 2mg	Lacidipin 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	21	590110425723
48	Lacikez 4mg	Lacidipin 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	24	590110425823

27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm T&T *(Địa chỉ: Số 43 liền kề 23 khu đô thị Văn Khê- Phường La Khê- Quận Hà Đông- Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

27.1. Cơ sở sản xuất: Guju Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 5, Deokjeoljegi-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

49	Seocem	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110425923

28. 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)*

28.1. Cơ sở sản xuất: Demo S.A. Pharmaceutical Industry *(Địa chỉ: 21St km National Road Athens – Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece)*

50	Dezolamo 15mg/3ml	Midazolam 5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 3ml; Hộp 10 ống x 3ml; Hộp 20 ống x 3ml.	NSX	36	520112426023

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
51	Dezolamo 50mg/10ml	Midazolam 5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 10ml; Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	520112426123

29. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm A.C.T *(Địa chỉ: 61/11 Bình Giã, phường 13, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

29.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac San. Ve Tic. A.S. *(Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak, No: 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Turkey)*

52	Bitorvas 40mg	Atorvastatin 40mg (dưới dạng Atorvastatin calci 41,35mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	868110426223

30. 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)*

30.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Swisscaps Romania S.R.L. *(Địa chỉ: Str. Carol I, nr.20, Comuna Cornu, Judet Prahova, cod postal 107180, Romania)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: One pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme *(Địa chỉ: 60th km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece)*

53	Homapine	Omega-3-acid ethyl esters 90 1000mg	Viên nang mềm	Hộp 1 lọ x 28 viên	NSX	36	594110426323

30.2. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Lesvi, S.L. *(Địa chỉ: Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain)*

54	Seirato 5	Solifenacin succinat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	840110426423

30.3. Cơ sở sản xuất: S.C. Slavia Pharm S.R.L. *(Địa chỉ: B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Romania)*

55	Planba	Piracetam 400mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110426523

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô *(Địa chỉ: Tầng 1 và Tầng 4, toà nhà Home City tại số 177, Tổ 51 Phố Trung Kính, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

31.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Italy S.P.A *(Địa chỉ: Via Nettunense Km 20 100, Aprilia 04011, Latina, Italy)*

Cơ sở đóng gói: Probiotec Pharma Pty Ltd, Australia *(Địa chỉ: 83 Cherry Lane, Laverton North, VIC 3026, Australia)*

56	Procare Diamond	Concentrated fish Omega-3 triglycerides 500,0053mg (tương đương Docosahexaenoic acid (DHA) 216mg, tương đương Eicosapentaenoic acid (EPA) 45mg);	Viên nang mềm	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	36	800110426623

		Pyridoxine hydrochloride 5mg (tương đương Pyridoxine (vitamin B6) 4.12mg);- Ferrous fumarate 75,4mg(tương đương Iron 24mg); Calcium hydrogen phosphate 200mg (tương đương Calcium 59mg, Phosphorus 46,6mg); Colecalciferol 5mcg (tương đương vitamin D3 200IU); Thiamine nitrate (vitamin B1) 5mg; Riboflavin (vitamin B2) 5mg; Nicotinamide 5mg; Folic acid (vitamin B9) 500mcg; Potassium iodide 262mcg (tương đương Iodine 200mcg); Ascorbic acid (vitamin C) 50mg; d-alpha-Tocopherol 6,71 mg (tương đương vitamin E 10IU); Cyanocobalamin (vitamin B12) 10mcg; Dunaliella salina 3,34mg (tương đương Betacarotene 1mg); Calcium pantothenate 5mg (tương đương Pantothenic acid 4,5 mg); Heavy magnesium oxide 49,8mg (tương đương Magnesium 30mg); Zinc sulfate monohydrate 22,2mg (tương đương Zinc 8mg)					

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

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

32.1. Cơ sở sản xuất: Aroma İlaç San. Ltd. Şti *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Kat: 2 Ergene/Tekirdağ, Turkey)*

Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No: 22/1 Ergene/TEKİRDAĞ, Turkey)*

57	Paracerol 10mg/ml Vial Containing Solution For I.V. Infusion	Paracetamol 10mg/ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 12 chai 100ml	NSX	24	868110426723
58	Vankopol 500mg Lyophilized Powder for Solution for I.V. Infusion and Oral Use	Vancomycin 500mg (dưới dạng Vancomycin hydrochloride)	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	868115426823

32.2. Cơ sở sản xuất và đóng gói: Aroma İlaç San. Ltd. Şti *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Kat: 2 Ergene/Tekirdağ, Turkey)*

Cơ sở xuất xưởng lô và kiểm nghiệm: Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No: 22/1 Ergene/TEKİRDAĞ, Turkey)*

59	Teikopol 400mg Powder and Solvent for Solution for I.M./I.V. Injection	Teicoplanin 400mg	Bột đông khô và dung môi pha tiêm	Hộp chứa 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi	NSX	24	868115426923

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh *(Địa chỉ: 122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

33.1. Cơ sở sản xuất: Kern Pharma, S.L. *(Địa chỉ: Venus, 72-Poligono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona), Spain)*

60	Kernadol Tramadol	Paracetamol 325mg; Tramadol 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	840111427023

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

34.1. Cơ sở sản xuất: Orion Corporation *(Địa chỉ: Orionintie 1, Espoo, 02200, Finland)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Orion Corporation *(Địa chỉ: Joensuunkatu 7, Salo, 24100, Finland)*

61	Nalordia 100mg	Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	640110427123

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
62	Nalordia 25mg	Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	640110427223

34.2. Cơ sở sản xuất: Remedica Ltd. *(Địa chỉ: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Cyprus)*

63	Calcium Lactate 300 Tablets	Calci lactat pentahydrat 300mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	529100427323

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm QDU *(Địa chỉ: Số nhà 2-4, ngõ 3, đường Lý Bôn, phường Ngô Quyền, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)*

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

64	Endrin	Erdosteine 300mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110427423

35.2. Cơ sở sản xuất: Osel İlaç San. Ve Tic. A.Ş. *(Địa chỉ: Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No.:52 Beykoz İstanbul, Turkey)*

65	Seladrenalin	Mỗi ống 4ml chứa: Noradrenalin 4mg (dưới dạng Noradrenalin tartrat)	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 ống x 4ml	NSX	24	868110427523

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

36.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói: Aroma İlaç San. Ltd. Şti *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Kat: 2 Ergene/Tekirdağ, Turkey)*

Cơ sở xuất xưởng lô và kiểm nghiệm: Polifarma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No: 22/1 Ergene/TEKİRDAĞ, Turkey)*

66	Tygepol 50mg lyophilized powder for Solution for I.V. Infusion	Tigecyclin 50mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 10 lọ	NSX	24	868110427623

37. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tiền Giang *(Địa chỉ: 23 Đường số 9, Khu dân cư Nam Long, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

37.1. Cơ sở sản xuất: Swiss Pharma Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 3709, G.I.D.C., Phase- IV, Vatva, City: Ahmedabad-382 445, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)*

67	Edcox 250	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890110427723

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
38. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê *(Địa chỉ: Lô D3/D6, Khu đô thị mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)* **38.1. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd. (Chemicals division)** *(Địa chỉ: BSCIC Industrial Area, Pabna, Bangladesh)*							
68	Synergex 1 gm Tablet	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 6 viên	NSX	24	894110427823
69	Synergex powder for suspension	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicillin trihydrate tương đương Amoxicillin 125mg; Clavulanat potassium (trộn với Syloid 1:1) tương đương Clavulanic acid 31,25mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai bột pha 60ml hỗn dịch	USP 38	24	894110427923
39. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát *(Địa chỉ: 299/28C đường Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **39.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Reig Jofre, S.A** *(Địa chỉ: Gran Capitan, 10 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) Espana, Spain)*							
70	P-Cet 250	Mỗi lọ 5ml chứa Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydrochlorid) 0,25mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	840110428023
40. 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)* **40.1. Cơ sở sản xuất: Bioindustria L.I.M (Laboratorio Italiano Medicinali) S.p.A** *(Địa chỉ: Via De Ambrosiis,2/6-15067 Novi Ligure (AL), Italy)*							
71	Levofloxacina Bioindustria L.I.M	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 5mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 25 chai 100ml	NSX	36	800115428123
40.2. Cơ sở sản xuất: Cooper S.A. Pharmaceuticals *(Địa chỉ: 64 Aristovoulou Street, 11853, Athens, Greece)*							
72	Nafloxin Eye Drops Solution 0.3% w/v	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid monohydrat) 0,3%	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	520115428223

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
41. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đại Bắc *(Địa chỉ: Số 11, đường Công Nghiệp 4, khu công nghiệp Sài Đồng B, phường Thạch Bàn, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)* **41.1. Cơ sở sản xuất: Sopharma AD** *(Địa chỉ: 5660 Vrabevo vlg. district of Lovetch, Bulgaria)*							
73	Talert 1mg/ml	Cetirizine dihydrochloride 1mg/ml	Si rô	Hộp 1 chai x 120ml, Hộp 1 chai x 60ml	NSX	24	380100428323
42. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH HH-PHARM *(Địa chỉ: K3 ngõ 112 - Sông Đà 10 - Tập thể công ty XDCT ngầm, tổ 16, phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)* **42.1. Cơ sở sản xuất: Zee Laboratories** *(Địa chỉ: Uchani, G.T. Road, Karnal-132001, Haryana, India)*							
74	Hitgra-50 tablets	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 20 hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110428423
43. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Hóa Chất Dược Phẩm Châu Ngọc *(Địa chỉ: Số 50, đường số 10, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **43.1. Cơ sở sản xuất: Rafarm SA** *(Địa chỉ: Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TΘ 37, Greece)*							
75	Pachaunox	Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydrochloride) 0,25mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 5 ml	NSX	60	520110428523
44. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Medfatop *(Địa chỉ: 34C Đường số 22, Khu phố 23, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **44.1. Cơ sở sản xuất: JSC Farmak** *(Địa chỉ: 74 Kyrylivska str., Kyiv, 04080, Ukraine)*							
76	Diprofol EDTA	Propofol 20mg/ml	Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 50ml	NSX	24	482114428623
77	MFT-Pregabalin 75	Pregabalin 75 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	482110428723
44.2. Cơ sở sản xuất: Pharmathen S.A. *(Địa chỉ: 6, Dervenakion Str. 15351 – Pallini, Attiki, Greece)*							
78	Somifen 10	Leflunomide 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110428823
79	Somifen 20	Leflunomide 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110428923
45. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Monsoon *(Địa chỉ: Số 26 Đường Số 4, Cư Xá Bình Thới, Phường 8, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **45.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm S.A** *(Địa chỉ: 18th Km Marathonos Ave, Pallini Attiki,15351, Greece)*							
80	Solicare	Solifenacin succinate 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110429023

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
46. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát *(Địa chỉ: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **46.1. Cơ sở sản xuất: G. D. Laboratories (India) Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: P.W.D. Rest House road, Nohar, Distt. Hanumangarh (Rajasthan), India)*							
81	Gdfen	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai x 100ml	BP 2020	24	890100429123
82	Genorm	Domperidon 1mg/ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	890110429223
46.2. Cơ sở sản xuất: Rivpra Formulation Pvt. Ltd *(Địa chỉ: Plot No:8, Sector - 6A I.I.E, SIDCUL, Haridwar-249403, Uttarakhand, India)*							
83	Hemolog	Calcium-3-methyl-2-oxo-valerate (α-ketoanalogue to isoleucine, calcium salt) 67 mg; Calcium-4-methyl-2-oxo-valerate (α-ketoanalogue to leucine, calcium salt) 101 mg; Calcium-2-oxo-3-phenylpropionate (α-ketoanalogue to phenylalanine, calcium salt) 68 mg; Calcium-3-methyl-2-oxo-butyrate (α-ketoanalogue to valine, calcium salt) 86 mg; Calcium-DL-2-hydroxy-4-(methylthio)-butyrate (α-hydroxyanalogue to methionine, calcium salt) 59 mg; L-Lysine Acetate (tương đương L-Lysine 75 mg) 105mg; L-Threonine 53 mg; L-Tryptophan 23 mg; L-Histidine 38 mg; L-Tyrosine 30 mg. Tổng nitrogen trong mỗi viên 36 mg; Calcium trong mỗi viên 1,25 mmol=0,05g	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110429323

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
46.3. Cơ sở sản xuất: S.M.Farmaceutici S.R.L *(Địa chỉ: Zona Industriale 85050 Tito - Potenza, Italy)*							
84	Clastizol	Acid zoledronic (dưới dạng acid zoledronic monohydrat) 5mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	800110429423
47. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm PV Healthcare *(Địa chỉ: 4/5 Khu Dân Cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường Số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, TPHCM, Việt Nam)*							
47.1. Cơ sở sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh)*							
85	Fast 125 suppository	Paracetamol 125mg	Viên đạn đặt trực tràng	Hộp 2 vỉ x 5 viên	BP 2018	24	894100429523
86	Fast 250 suppository	Paracetamol 250mg	Viên đạn đặt trực tràng	Hộp 2 vỉ x 5 viên	BP 2018	24	894100429623
87	Konlabe 180 tablet	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	894100429723
88	Pregoal 75 capsule	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110429823
89	Solimax 20 capsule	Esomeprazol (dưới dạng pellet bao tan trong ruột chứa esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP hiện hành	24	894110429923
90	V-shire 400 tablet	Metronidazol 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	894115430023
48. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin *(Địa chỉ: 64 Lê Lợi, phường 4, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*							
48.1. Cơ sở sản xuất: Makcur Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal. - Dehgam, Dist. Gandhinagar. Gujarat State, India)*							
91	Makcef 1gm	Ceftriaxon (dưới dạng ceftriaxon natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	24	890110430123
48.2. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: C1B, 305, 2, 3, 4 & 5 GIDC, Kerala (Bavla) Dist.: Ahmedabad (Gujarat), India)*							
92	Funginil-150	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng	Hộp to x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 1 viên	BP 2019	36	890110430223

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
48.3. Cơ sở sản xuất: Swiss Parenterals Limited *(Địa chỉ: Unit II, Plot No. 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad - 382 220, Gujarat, India)*							
93	Seforaz-S 1.5gm	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone Sodium) 1000mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam Sodium) 500mg	Thuốc bột để pha tiêm truyền (tiêm tĩnh mạch, bắp)	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110430323
48.4. Cơ sở sản xuất: Theon Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India)*							
94	Theorab-20	Rabeprazole sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110430423
49. 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)* **49.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH** *(Địa chỉ: Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany)* **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek d.d., PE Proizvodnja Lendava** *(Địa chỉ: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia)*							
95	Myfortic 360mg	Mycophenolic acid (dưới dạng Mycophenolat natri) 360 mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	36	400114430523
49.2. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG *(Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)* **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek d.d., Pe Proizvodnja Lendava** *(Địa chỉ: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia)*							
96	Tasigna 150mg	Nilotinib (dưới dạng Nilotinib hydrochloride monohydrate) 150mg	Viên nang cứng	Hộp 7 vỉ x 4 viên	NSX	36	760114430623
50. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma *(Địa chỉ: 22H1 Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **50.1. Cơ sở sản xuất: USV Private Limited** *(Địa chỉ: H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 & E-22, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman – 396210, India)*							
97	Duotrol	Metformin Hydrochloride 500mg; Glibenclamide (Micronised) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110430723

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
51. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horison Tower, số 40 Cát Linh, phường Cát Linh, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)* **51.1. Cơ sở sản xuất: Makcur Laboratories Limited** *(Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal: Dehgam, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India)*							
98	Hylopt	Natri hyaluronate 1mg/ml (0.1% w/v)	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	890100430823
52. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam *(Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)* **52.1. Cơ sở sản xuất: Thai Nakorn Patana Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 14 Soi Ngamwongwan 8, Ngamwongwan Road, Bangkhen, Mueang, Nonthaburi 11000, Thailand)*							
99	Sodium chloride injection	Natri clorid 0,9% (w/v)	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 3ml; Hộp 100 ống x 5ml; Hộp 100 ống x 10ml	NSX	60	885110430923
53. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược Mỹ phẩm Nam Phương *(Địa chỉ: Ô số 14, BT3, tiểu khu đô thị Vạn Phúc, phường Vạn Phúc, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **53.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A** *(Địa chỉ: 61st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA, Schimatari Viotias, 32009, Greece)*							
100	Vlofinox	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg/100ml	Dung dịch truyền	Hộp 1 Lọ x 100 ml	NSX	36	520115431023
54. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương *(Địa chỉ: 51 đường số 30, phường Tân Phong, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **54.1. Cơ sở sản xuất: Venus Remedies Limited** *(Địa chỉ: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India)*							
101	Cefpitum 1g	Cefepime (dưới dạng Cefepime hydrochloride) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP hiện hành	24	890110431123
55. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Vân Hồ *(Địa chỉ: Số 16/38, ngõ Lệnh Cư, phố Khâm Thiên, phường Thổ Quan, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **55.1. Cơ sở sản xuất: Celogen Generics Private Limited** *(Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate Somnath Road, Dabhel,Daman-396 210, India)*							
102	Lansogen 30	Lansoprazole 30mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110431223

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
56. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại Nam Đồng *(Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 164/117, phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **56.1. Cơ sở sản xuất, kiểm soát lô và xuất xưởng lô: Laboratorios Cinfa, S.A.** *(Địa chỉ: Ctra. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarra), Spain)* **Cơ sở đóng gói: Laboratorios Cinfa, S.A.** *(Địa chỉ: Travesía de Roncesvalles, 1, 31699 Olloki (Navarra), Spain)*							
103	Xflox 400 mg	Moxifloxacin (dưới dạng moxifloxacin hydroclorid) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	36	840115431323
56.2. Cơ sở sản xuất: Faes Farma, S.A. *(Địa chỉ: C/ Máximo Aguirre, 14, Lejona-Leioa, 48940 Vizcaya, Spain)*							
104	Potenciator 5g	Mỗi ống 10ml chứa Arginin aspartat 5g	Dung dịch uống	Hộp 20 ống, mỗi ống 10ml	NSX	36	840110431423
56.3. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto *(Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)*							
105	Sobycor 2.5 mg	Bisoprolol fumarat 2.5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên, vỉ Alu/Al	NSX	60	383110431523
106	Sobycor 5 mg	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên, vỉ Alu/Al	NSX	60	383110431623
57. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại y tế Viễn Đông *(Địa chỉ: 20 Cư xá Bình Minh, Đường Dương Bá Trạc, Phường 1, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **57.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A.** *(Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)*							
107	Caspofungin Normon 70 mg powder for concentrate for solution for infusion	Caspofungin (dưới dạng Caspofungin acetat 77,69mg) 70mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	840110431723
58. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV *(Địa chỉ: Số 72 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **58.1. Cơ sở sản xuất: Laboratórios Atral, S.A** *(Địa chỉ: Rua da Estacao, Ns 1 And 1 A, Castanheira Do Ribatejo, 2600-726, Portugal)*							
108	Betamox plus 400	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 400mg; Acid clavulanic 57mg (dưới dạng Potassium clavulanate, diluted)	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 60ml, 100ml	NSX	24	560110431823

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

58.2. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Cinfa S.A. *(Địa chỉ: Ctra. Olaz Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain)*

109	Vessipax 5	Solifenacin succinate 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	18	840110431923

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

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

110	CKDBelloxa injection 50mg	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	880114432023

60. Cơ sở đăng ký: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd *(Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

60.1. Cơ sở nhận nhượng quyền sản xuất (sản xuất và cân nguyên liệu D-sorbitol 70% solution; nước tinh khiết): Genuone Sciences Inc. *(Địa chỉ: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Korea)*
Cơ sở nhượng quyền sản xuất (cân dược chất, tá dược trừ D-sorbitol 70% solution; nước tinh khiết): Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd *(Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

111	Gompron	Mỗi lọ 100ml chứa Ibuprofen 2g	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ	NSX	36	880100432123

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

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

112	Lidocain 2%	Mỗi ống 10ml chứa 200mg Lidocaine hydrochloride anhydrous (dưới dạng 213,3mg Lidocaine hydrochloride) (tương đương với 173,0mg Lidocaine)	Dung dịch tiêm	Hộp 10 Ống	NSX	36	599110432223

62. Cơ sở đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: "Emcure House", T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune MH 411026, India)*

62.1. Cơ sở sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Lane No: 3. Phase II, SIDCO Industrial Complex, Bari - Brahmana, Jammu (J&K), India)*

113	Atorec-10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp chứa 10 hộp x 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110432323

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

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

63.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói: Delpharm Milano S.r.l *(Địa chỉ: Via Carnevale, 1, 20054, Segrate (MI), Italy)*

Cơ sở xuất xưởng: F. Hoffmann – La Roche AG *(Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland)*

114	Cellcept	Mycophenolate mofetil 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	800114432423

64. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd *(Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)*

64.1. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA *(Địa chỉ: 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd *(Địa chỉ: 1061 Mountain Highway, BORONIA VIC 3155, Australia)*

115	Lamictal 100mg	Lamotrigine 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	590110432523

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

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

116	Gradom	Domperidone (dưới dạng domperidone maleate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110432623
117	Hexicof	Bromhexine hydrochloride 8mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100432723
118	Laclomez	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890110432823
119	Skinoral Cream	Ketoconazole 2% (w/w)	Kem	Hộp chứa 1 tuýp 15g	NSX	36	890100432923

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

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

120	Vanconex (Vancomycin Hydrochloride for Injection USP 1g/Vial)	Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochloride) 1g	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890115433023
121	Xylobloc (Lidocaine hydrochloride Injection USP 20mg/2mL (1%))	Lidocaine hydrochloride 10mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 2ml	NSX	24	890110433123

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
122	Xylobloc (Lidocaine hydrochloride Injection USP 300mg/30mL (1%))	Lidocaine hydrochloride 10mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 30ml	NSX	24	890110433223

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

123	Etoricoxib Tablets 120mg	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110433323
124	Etoricoxib Tablets 60mg	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110433423
125	Ezetimibe tablets 10mg	Ezetimibe 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110433523
126	Tadafil 10	Tadalafil 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110433623
127	Tadafil 20	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110433723

67. Cơ sở đăng ký: Il-yang Pharm Co., Ltd. *(Địa chỉ: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea)*

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

128	Rabeprazol Azevedos 20mg	Rabeprazole natri 20mg (tương đương rabeprazole 18,85mg)	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 8 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 14 Viên	NSX	36	560110433823

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

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

129	Cebrex capsule 200mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 Viên	NSX	36	880110433923

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

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

130	Unitrexates	Methotrexat 50mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 Lọ	BP 2015	36	880114434023
131	Unitrexates	Methotrexat 2,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	880114434123

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
70. Cơ sở đăng ký: Kusum Healthcare Private Limited *(Địa chỉ: D-158/A, Okhla industrial Area, Phase-I, New Delhi, 110020, India)* **70.1. Cơ sở sản xuất: Kusum Healthcare Pvt. Ltd** *(Địa chỉ: SP-289 (A) RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India)*							
132	Piosum 150mg	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 14 Viên, Vỉ PVC-nhôm; Hộp 2 vỉ x 14 Viên, Vỉ PVC-nhôm; Hộp 4 vỉ x 14 Viên, Vỉ PVC-nhôm	NSX	36	890110434223
71. Cơ sở đăng ký: L.B.S. Laboratory Ltd., Part. *(Địa chỉ: No. 602, Phanit Anan Lane, Sukhumvit 71 Road, Khlong Tan Nuea Sub-district, Watthana District, Bangkok Metropolis, Thailand)* **71.1. Cơ sở sản xuất: Jubilant Generics Ltd.** *(Địa chỉ: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt.-Haridwar, Uttarakhand-247661, India)*							
133	Jubitel	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110434323
134	Jublosar 50mg	Losartan Potassium 50mg	viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110434423
72. Cơ sở đăng ký: Lotus International PTE. LTD. *(Địa chỉ: 80 Robinson Road, #02-00, Singapore (068898), Singapore)* **72.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International SA** *(Địa chỉ: Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece)* **Cơ sở đóng gói thứ cấp: Pharmathen SA** *(Địa chỉ: Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece)*							
135	Alvori 200mg	Voriconazol 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110434523
136	Alvori 50mg	Voriconazol 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110434623
73. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Rd, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra 400059, India)* **73.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited** *(Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India)*							
137	Fenofibrate tablets USP 145 mg	Fenofibrate 145mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110434723
138	Levomac 750	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890115434823
139	Rapitus	Levodropropizine 30mg/5ml	Siro	Hộp 1 chai x 120ml	NSX	24	890110434923
140	Regabin 25	Pregabalin 25mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110435023

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
141	Revidox	Doxycycline (dưới dạng Doxycycline Hyclate) 100mg	Viên nang	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110435123
142	Sitamac 50	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110435223

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

143	Tinidazole tablets 500mg	Tinidazole 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115435323

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

144	Trenaxa 500	Tranexamic acid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 6 viên	BP hiện hành	36	890110435423

74. Cơ sở đăng ký: Medley Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Medley House, D-2, MIDC Area, 16th Road, Andheri (E), Mumbai - 400 093, India)*

74.1. Cơ sở sản xuất: Medley Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Plot No. 18 & 19, Survey No. 378/7 & 8, 379/2 & 3, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman -396210, India)*

145	Vazortan-H Tablets	Losartan Potassium 50mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890110435523

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

75.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited *(Địa chỉ: No.92 Sipcot Industrial Complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu, India)*

146	Coxib-100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110435623
147	Glutowin Plus	Glibenclamide 5mg, Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110435723
148	Omicet	Cetirizine Hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100435823

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

76.1. Cơ sở sản xuất: Sandoz Private Limited *(Địa chỉ: MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B; T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block 400708 Navi Mumbai, India)*

149	Topiramate Sandoz 25mg	Topiramate 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110435923

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

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

77.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Farma SpA *(Địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)*

150	Uperio 100mg	Sacubitril 48,6mg và valsartan 51,4mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 113,103mg)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	800110436023
151	Uperio 200mg	Sacubitril 97,2mg và valsartan 102,8mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 226,206mg)	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	800110436123
152	Uperio 50 mg	Sacubitril 24,3mg và valsartan 25,7mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 56,551mg)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	800110436223

78. 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)*

78.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals *(Địa chỉ: Little Connell Newbridge, Co.Kildare, Ireland)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH *(Địa chỉ: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)*

153	Eliquis	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	539110436323
154	Eliquis	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	539110436423

79. Cơ sở đăng ký: Pierre Fabre Medicament *(Địa chỉ: Les Cauquillous - 81500 Lavaur, France)*

79.1. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma *(Địa chỉ: 1 rue Comte de Sinard, Livron Sur Drome, 26250, France)*

155	Tanganil 500mg/5ml	Acetylleucine 500mg/5ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	60	300110436523

80. Cơ sở đăng ký: Pharmachem Co., Ltd *(Địa chỉ: 17, Baekjegobun-ro 12 gil, SongPa-ku, Seoul, Korea (Jamsil-dong, 3rd Floor), Korea)*

80.1. Cơ sở sản xuất: MG Co., Ltd. *(Địa chỉ: 27, Youngso 2-gil, Gwanghyewon-Myeon, Jincheon-Gun, Chungcheongbuk-Do, Korea)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
156	MG-Tan Inj.	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Dịch A: Glucose 11% 61,5ml (Dưới dạng Glucose monohydrate) 7,44g; Dịch B: Amino acids 11,3% 20,8ml bao gồm bao gồm L-alanine 0,33g, L-arginine 0,24g, L-aspartic acid 0,071g, L-glutamic acid 0,12g, Glycine 0,16g, L-histidine 0,14g, L-isoleucine 0,12g, L-leucine 0,16g, L-lysine HCl 0,24g, L-methionine 0,12g, L-phenylalanine 0,16g, L-proline 0,14g, L-serine 0,094g, L-threonine 0,12g, L-tryptophan 0,04g, L-tyrosine 0,005g , L-valine 0,15g, Calcium chloride 0,02g, Sodium glycerophosphate 0,10g, Magnesium sulfate 0,07g, Potassium chloride 0,12g, Sodium acetate 0,17g; Dịch C: Lipid emulsion 20% 17,7ml bao gồm Purified soybean oil 3,54g	Dung dịch tiêm truyền	Túi 480ml	NSX	24	880110436623

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

81.1. Cơ sở sản xuất: Osel İlaç San. Ve Tic. A.Ş. *(Địa chỉ: Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No.:52 Beykoz İstanbul, Turkey)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
157	Amikaver	Mỗi ống 2ml chứa: amikacin (tương đương 0,75g amikacin sulfat) 0,5g	Dung dịch tiêm	Hộp 1 ống x 2ml, Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	868110436723

82. Cơ sở đăng ký: Sandoz GmbH *(Địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria)*

82.1. Cơ sở sản xuất: Novartis (Singapore) Pte Ltd *(Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)*

158	Curam 1000mg	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat 1005mg) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat 149mg) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 8 viên	NSX	24	888110436823

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

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

159	Chiamin-A 5% Solution for Infusion	Mỗi chai 500ml chứa: L-Isoleucine 1250mg; L-Leucine 1850mg; L-Methionine 1075mg; L-Lysine HCl (tương đương L-Lysine 1650mg) 2065mg; L-Phenylalanine 1275mg; L-Threonine 1100mg; L-Tryptophan 500mg; L-Valine 1550mg; L-Arginine HCl (tương đương L-Arginine 3000mg) 3630mg; Glycine 2750mg; L-Alanine 3500mg; L-Proline 2800mg; L-Histidine 750mg; L-Serine 1625mg; L-Tyrosine 100mg; Taurine 250mg	Dung dịch tiêm truyền	Chai 500ml. Thùng 12 chai	NSX	36	471110436923

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
160	SIVKORT Sterile Suspension Injection	Triamcinolone acetonide 80mg/2ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2ml	NSX	36	471110437023

84. Cơ sở đăng ký: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan)*

84.1. Cơ sở sản xuất: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan)*

161	Filgud F.C. Tablets 20mg	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	USP 39	24	471110437123

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

85.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited *(Địa chỉ: Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas – 455 001, (M.P.), India)*

162	Bacqure 500mg	Imipenem 500mg, Cilastatin (dưới dạng cilastatin natri) 500mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ 30ml; Hộp 1 chai 100ml	USP 42	24	890110437223
163	Suntopirol 50	Topiramate 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890110437323

85.2. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited *(Địa chỉ: Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A. Phase-II, Piparia, Silvassa-396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India)*

164	Tazzale	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 2 viên	USP 42	24	890110437423

85.3. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited *(Địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh – 173 025, India)*

165	Flotral	Alfuzosin hydrochloride 10mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110437523

85.4. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Medicare Limited *(Địa chỉ: Survey No. 22 & 24, Village: Ujeti, Post- Baska, Tal. Halol - 389 350, Dist: Panchmahal, Gujarat State, India)*

166	Suspinep	Nepafenac 0,1%	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	890110437623

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

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

167	Alfutor Er Tablets 10mg	Alfuzosin hydrochloride 10mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110437723

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
168	Apixa - 2.5	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110437823
169	Olanzapine Orodispersible Tablets 5mg	Olanzapine 5mg	Viên nén không bao phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110437923
170	Riroxator 15	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110438023
171	Riroxator 20	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110438123
172	Rivadem 3mg Capsule	Rivastigmine (dưới dạng Rivastigmine Hydrogen Tartrate) 3mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110438223

87. Cơ sở đăng ký: U square Lifescience Private Limited *(Địa chỉ: A-1101,1102, 1103 Solitaire Corporate Park, Beside Divya Bhaskar Press, S.G.Highway, Sarkhej, Ahmedabad Ahmedabad, GJ 380051, India)*

87.1. Cơ sở sản xuất: Makcur Laboratories Ltc *(Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal. - Dehgam, Dist.: Gandhinagar. Gujarat State, India)*

173	Dobusure	Dobutamin (dưới dạng Dobutamin hydroclorid) 12,5mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ, mỗi hộp chứa 1 lọ 20ml	USP 39	24	890110438323

88. Cơ sở đăng ký: Zydus Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India)*

88.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa-403 115, India)*

174	Pregaviet 100	Pregabalin 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110438423

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)…

Phụ lục II

DANH MỤC 41 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 116

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...794...../QĐ-QLD, ngày 27../10../2023 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
1. Cơ sở đăng ký: 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: Menarini - von Heyden GmbH** *(Địa chỉ: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany)*							
1	Ranexicor	Ranolazine 375mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	400110438523
2	Ranexicor	Ranolazine 750mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	400110438623
3	Ranexicor	Ranolazine 500mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	400110438723
2. Cơ sở đăng ký: Aspen Pharmacare Australia Pty Limited *(Địa chỉ: 34-36 Chandos Street, ST Leonards NSW 2065, Australia)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Cyndea Pharma, S.L** *(Địa chỉ: Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Av. De Agreda 31 42110 Olvega (Soria), Spain)*							
4	Gracial	Desogestrel (viên xanh) 0,025mg; Ethinylestradiol (viên xanh) 0,04mg; Desogestrel (viên trắng) 0,125mg; Ethinylestradiol (viên trắng) 0,03mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ, 07 viên xanh và 15 viên trắng	NSX	36	840110438823

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

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng *(Địa chỉ: Số 02 Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)*

3.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International SA *(Địa chỉ: Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece)*

5	Esticavir 0.5mg	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrate) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	520114438923
6	Esticavir 1mg	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrate) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	520114439023

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang *(Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Taisho Pharmaceutical Co., Ltd. Omiya Factory *(Địa chỉ: 403, Yoshino-cho 1-chome, Kita-ku, Saitama-shi, Saitama, 331-9520, Japan)*

7	Lusefi 2.5 mg film-coated tablet	Luseogliflozin (dưới dạng Luseogliflozin hydrate) 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	499110439123
8	Lusefi 5 mg film-coated tablet	Luseogliflozin (dưới dạng Luseogliflozin hydrate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	499110439223

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Việt An *(Địa chỉ: Số 9 ngõ 18 phố Lương Ngọc Quyến, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Tp Hà Nội, Việt Nam)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira) *(Địa chỉ: Zona Industrial da Abrunheira, Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Sintra, Portugal)*

9	Femadex 10	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci 10,417mg) 10mg; Ezetimibe 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	560110439323
10	Femadex 20	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci 20,834mg) 20mg; Ezetimibe 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	560110439423
11	Femadex 5	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci 5,209mg) 5mg; Ezetimibe 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	560110439523

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức *(Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH *(Địa chỉ: Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
12	Alfentanil-hameln 0,5mg/ml	Alfentanil (dưới dạng Alfentanil hydrochlorid 0,5438mg) 0,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	400111439623

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Dược phẩm Chánh Đức *(Địa chỉ: 41 Lê Trung Nghĩa, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

7.1. Cơ sở sản xuất: Cyndea Pharma S.L. *(Địa chỉ: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Av. de Agreda, 31 42110 Olvega, Soria, Spain)*

13	Desogestrel 75 mcg	Desogestrel 0,075mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 gói x 1 vỉ x 28 viên	NSX	36	840110439723

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, Số 235 đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

8.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations) *(Địa chỉ: Priory street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom)*

14	Trelegy Ellipta	Mỗi liều chưa phóng thích chứa 100mcg fluticasone furoate; 62,5mcg umeclidinium (tương đương với 74,2mcg umeclidinium bromide) và 25mcg vilanterol (dạng trifenatate). Liều này tương ứng với liều phóng thích (liều đi ra khỏi đầu ngậm của dụng cụ hít) chứa 92mcg fluticasone furoate; 55mcg umeclidinium (tương đương với 65mcg umeclidinium bromide) và 22mcg vilanterol (dạng trifenatate)	Thuốc bột hít phân liều	Hộp có 1 dụng cụ hít chứa 30 liều hít	NSX	24	500110439823

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

9.1. Cơ sở sản xuất: Pharmacare Premium Ltd. *(Địa chỉ: HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
15	Capecitabine Pharmacare 500mg Film-coated Tablets	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	36	535114439923

10. 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)*

10.1. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A.- Plant C *(Địa chỉ: 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki 15351, Greece)*

16	Dioxofin	Oxaliplatin 200mg/40mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 40ml	NSX	24	520114440023

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

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

17	Bromtab 40 tablet	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	894110440123

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) *(Địa chỉ: Tầng 17, phòng 1701, Friendship Tower, 31 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

12.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A *(Địa chỉ: Via A. Fleming, 2-37135 Verona (VR), Italy)*

Cơ sở trộn bột trung gian: ACS Dobfar S.P.A *(Địa chỉ: V. Le Addetta 2a/12-3/5-20067 Tribiano (MI), Italy)*

18	Zavicefta	Ceftazidime (dưới dạng ceftazidime pentahydrate) 2g; avibactam (dưới dạng avibactam sodium) 0,5mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 lọ	NSX	36	800110440223

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

13.1. Cơ sở sản xuất: Prasfarma, S.L. *(Địa chỉ: C/Sant Joan 11-15, 08560 Manlleu (Barcelona), Spain)*

19	Gemcitabine TVP 2000mg	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochlorid) 2000mg/20ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ x 20ml	NSX	36	840114440323

14. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd *(Địa chỉ: 47 Jalan Buroh, # 09-01, Singapore (619491), Singapore)*

14.1. Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe, Inc. *(Địa chỉ: 12.6 KM 65th Infantry Road (PR01), Carolina, 00985, Puerto Rico)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lilly, S.A. *(Địa chỉ: Avda. de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
20	Verzenio	Abemaciclib 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	001110440423

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

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

21	Daclaget Tablets 60mg	Daclatasvir (dưới dạng Daclatasvir dihydroclorid 66mg) 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110440523

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

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

22	Darunavir Tablets 400mg	Darunavir amorphous tương đương với Darunavir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Lọ x 60 viên	NSX	24	890110440623

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

23	Lenalidomide Capsules 10mg	Lenalidomide 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114440723
24	Lenalidomide Capsules 25mg	Lenalidomide 25mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114440823
25	Lenalidomide Capsules 5mg	Lenalidomide 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114440923
26	Tenofovir alafenamide tablets 25mg	Tenofovir alafenamide 25mg (dưới dạng tenofovir alafenamide hemifumarate 28,043mg)	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	24	890110441023

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

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

27	Imatinib Grindeks 100mg	Imatinib mesylate 119,5mg tương đương Imatinib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	48	475114441123

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
18. Cơ sở đăng ký: Korea United Pharm. Inc. *(Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea)* **18.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc.** *(Địa chỉ: 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Korea)*							
28	Kuptopocan	Topotecan (dưới dạng Topotecan hydroclorid) 4mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	880114441223
19. Cơ sở đăng ký: Lotus International Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 80 Robinson Road, #02-00, Singapore (068898), Singapore)* **19.1. Cơ sở sản xuất: Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant** *(Địa chỉ: No. 30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan)*							
29	Vinorelbine Alvogen 30mg soft capsules	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrate 41,55mg) 30mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	471110441323
20. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Rd, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra 400059, India)* **20.1. 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)*							
30	Lopinavir 100mg and Ritonavir 25mg Tablets	Lopinavir 100mg, Ritonavir 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 60 viên	NSX	24	890110441423
21. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. *(Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hongkong)* **21.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Merck Sharp & Dohme LLC** *(Địa chỉ: 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, USA)* **Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: FAREVA Mirabel** *(Địa chỉ: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9, France)*							
31	Recarbrio®	Cilastatin (dưới dạng muối Cilastatin natri) 500mg; Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrate) 500mg; Relebactam (dưới dạng Relebactam monohydrate) 250mg	Bột pha dung dịch truyền	Hộp 25 lọ	NSX	36	001110441523
22. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited *(Địa chỉ: Unit No. 402&403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwarin East, Mumbai - 400060, India)* **22.1. Cơ sở sản xuất: Natco Pharma Limited** *(Địa chỉ: Pharma Division, Kothur (CT)(V), Kothur (M), Rangareddy (Dist.), 509228 Telangana State, India)*							

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
32	Gefitinib tablets 250mg	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890114441623

23. 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)*
23.1. Cơ sở sản xuất: SwissCo Services AG *(Địa chỉ: Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln, Switzerland)*
Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Almac Pharma Services Limited *(Địa chỉ: Seagoe Industrial Estate, BT63 5UA Craigavon, UK)*

33	Cresemba	Isavuconazole (dưới dạng Isavuconazonium sulfate) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	30	760110441723

24. Cơ sở đăng ký: Saint Corporation *(Địa chỉ: Academy Tower, Rm #718,719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea)*
24.1. Cơ sở sản xuất: Pharmactive İlaç San. Ve Tic. A.Ş. *(Địa chỉ: Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:32 Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi-Kapaklı / Tekirdağ, Turkey)*

34	Slanzole	Isoconazol nitrat 1% (kl/kl), Diflucortolon valerat 0,1% (kl/kl)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp 15g	NSX	24	868110441823

25. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 38 Beach Road #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore)*
25.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie *(Địa chỉ: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France)*

35	Complavin	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulfate 97,88mg) 75mg; Acetylsalicylic acid 100mg	Viên nén bao phim (chứa viên nhân acid acetylsalicyclic bao tan trong ruột)	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110441923

26. Cơ sở đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #37-01, Suntec Tower Four, Singapore 038986, Singapore)*
26.1. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto *(Địa chỉ: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)*

36	Cosopt-S	Dorzolamid (dưới dạng Dorzolamid hydroclorid) 4mg/0,2ml; Timolol (dưới dạng Timolol maleat) 1mg/0,2ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 3 Túi x 20 Lọ x 0,2ml	NSX	36	499110442023

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

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

27.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. *(Địa chỉ: Halol - Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India)*

37	Imaluk 400	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylate) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	24	890114442123
38	Lenzest 10	Lenalidomid 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	24	890114442223
39	Lenzest 25	Lenalidomid 25mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	24	890114442323

28. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte.Ltd *(Địa chỉ: 21 Biopolis Road #04-01/12 Nucleos Singapore (138567), Singapore)*

28.1. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH *(Địa chỉ: Donaustaufer Strasse 378, Regensburg, Bayern 93055, Germany)*

Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited *(Địa chỉ: Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, LD3 0PQ, United Kingdom)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited *(Địa chỉ: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom)*

Cơ sở xuất xưởng: Takeda Ireland Ltd. (Grange Castle) *(Địa chỉ: Grange Castle Business Park, Dublin 22, D22 XR57, Ireland)*

40	Ninlaro 3mg	Mỗi viên nang cứng chứa: 3mg Ixazomib (tương ứng 4,3mg Ixazomib citrate)	Viên nang cứng	Hộp chứa 1 vỉ x 1 viên nang cứng; Hộp chứa 3 vỉ x 1 viên nang cứng	NSX	36	400110442423

29. Cơ sở đăng ký: TTY Biopharm Co., Ltd Lioudu Factory *(Địa chỉ: 3F., No.3-1 Park st., Nangang Dist., Taipei City 11503, Taiwan)*

29.1. Cơ sở sản xuất: TTY Biopharm Co., Ltd Lioudu Factory *(Địa chỉ: No.5, Gongjian W.Rd., Qidu District, Keelung, Taiwan)*

41	Iveeck film-coated tablets 100mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylate 119,5mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 56 viên	NSX	36	471114442523

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

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