Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-01-2024 15:03:40 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 *tháng* 01 *năm* 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2

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 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2, cụ thể:

1. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 206 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 *(Phụ lục II kèm theo).*

3. Danh mục 24 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 117.2 *(Phụ lục III kèm theo).*

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

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

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

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

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục III ban hành kèm theo Quyết định này.

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

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, 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 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..3...../QĐ-QLD, ngày 03./01./2024 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: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm quốc tế Phúc Đan *(Địa chỉ: 1/22 Đường Cư Xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Myung In Pharm. Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 361-12, Noha-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*							
1	Motin Inj.	Famotidine 20mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 lọ	KP X	36	880110000124

Ghi chú:

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

- Cách viết tắt tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Hàn Quốc (KP).

Phụ lục II

DANH MỤC 206 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...3...../QĐ-QLD, ngày 03../.01./2024.của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited *(Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A** *(Địa chỉ: Av. Carrascal No 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)*								
1	Estraceptin	Viên màu trắng có hoạt tính: Desogestrel 0,15mg , Ethinyl estradiol 0,02mg; Viên màu vàng có hoạt tính: Ethinyl estradiol 0,01mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, gồm 21 viên màu trắng có hoạt tính, 2 viên màu xanh lục chỉ chứa tá dược, 5 viên màu vàng có hoạt tính	NSX	36	780110000224 (VN-17085-13)	01
1.2. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia *(Địa chỉ: Jl. Raya Jakarta- Bogor Km. 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)*								
2	Brufen	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml	NSX	36	899100000324 (VN-21163-18)	01
1.3. Cơ sở sản xuất: Sophartex *(Địa chỉ: 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France)*								
3	Hidrasec 100mg	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110000424 (VN-21653-19)	01
4	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril 10mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 16 gói	NSX	24	300110000524 (VN-21164-18)	01
5	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril 30mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói	NSX	24	300110000624 (VN-21165-18)	01
2. Cơ sở đăng ký: Agio Phamaceuticals Limited *(Địa chỉ: A-38, Nandjyot Industrial Estate, Kurla Andheri Road, Safed Pool, Mumbai Mumbai City Maharashtra 400072, India)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Agio Phamaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: T- 81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
6	Rossuwell 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110000724 (VN-18802-15)	01
7	Rossuwell 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110000824 (VN-18803-15)	01

3. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited *(Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)*

3.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited *(Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India)*

8	Aderan 16	Candesartan cilexetil 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110000924 (VN-20368-17)	01
9	Cinod 10	Cilnidipin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110001024 (VN-20901-18)	01
10	Cholter 10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110001124 (VN-16558-13)	01
11	Cholter 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110001224 (VN-16559-13)	01
12	Kamagra-50	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110001324 (VN-18674-15)	01
13	Levotop 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp lớn chứa 10 hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115001424 (VN-18684-15)	01
14	Zegecid 20	Omeprazol 20 mg, Natri bicarbonat 1100mg	Viên nang	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110001524 (VN-20902-18)	01

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

4.1. Cơ sở sản xuất: S.A. Alcon-Couvreur N.V. *(Địa chỉ: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium)*

15	Alcaine 0,5%	Proparacain hydrochlorid 0,5 % (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 15ml	NSX	30	540110001624 (VN-21093-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
5. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd *(Địa chỉ: Flat/Rm 2203, 22/F, Bank of East Asia Harbour View, Centre 56 Gloucester Road, Wanchai, Hong Kong)* **5.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited** *(Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik - 422 113, Maharashtra state, India)*								
16	Komefan 140	Artemether 20mg, Lumefantrine 120mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 2 vỉ x 6 viên; Hộp 3 vỉ x 6 viên	NSX	24	890110001724 (VN-20648-17)	01
6. Cơ sở đăng ký: Aspen Pharmacare Australia Pty. Ltd. *(Địa chỉ: 34-36 Chandos St, St Leonards, NSW 2065, Australia)* **6.1. Cơ sở sản xuất: Cenexi** *(Địa chỉ: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay - Sous Bois, France)*								
17	Marcaine Spinal Heavy	Bupivacaine hydrochloride (tương đương với Bupivacaine hydrochloride monohydrate) 5mg/ml	Dung dịch tiêm tủy sống	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	300114001824 (VN-19785-16)	01
7. Cơ sở đăng ký: Aurobindo Pharma Limited *(Địa chỉ: Plot No.2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad, India)* **7.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited** *(Địa chỉ: Unit VI, Survey No: 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India)*								
18	Auromitaz 1000	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat và đệm natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP hiện hành	36	890110001924 (VN-17255-13)	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)*								
19	Gelofusine	Mỗi 500ml chứa: Succinylated Gelatin (Modified fluid gelatin) 20g; Sodium Chloride 3,505g; Sodium hydroxide 0,68g	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 chai x 500ml	NSX	24	955110002024 (VN-20882-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
8.2. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG *(Địa chỉ: Mistelweg 2, 12357 Berlin, Germany)*								
20	Fentanyl B. Braun	Fentanyl (dưới dạng Fentanyl citrate) 50mcg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 Ống x 10ml, ống thủy tinh	NSX	36	400111002124 (VN-21366-18)	01
21	Midazolam B. Braun 5mg/ml	Midazolam (dưới dạng midazolam HCl) 5mg/ml	Dung dịch tiêm, truyền tĩnh mạch	Hộp 10 Ống x 1 ml, Ống thủy tinh	NSX	36	400112002224 (VN-21177-18)	01
9. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd *(Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)* **9.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG** *(Địa chỉ: Müllerstraße (hoặc Müllerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany)*								
22	Gadovist	Gadobutrol 604,72mg/ml (1mmol/ml)	Dung dịch tiêm	Hộp 1 xylanh đóng sẵn chứa 7,5ml dung dịch tiêm	NSX	36	400110002324 (VN-17840-14)	01
9.2. Cơ sở sản xuất: Bayer Weimar GmbH und Co. KG *(Địa chỉ: Doebereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany)*								
23	Primolut N	Norethisterone 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên nén	NSX	60	400110002424 (VN-19016-15)	01
9.3. Cơ sở sản xuất: Encube Ethicals Private Limited *(Địa chỉ: Plot No. C1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim Post Mardol, Ponda Goa 403404, India)*								
24	Canesten Cream	Clotrimazole 1%	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 20g; Hộp 1 tuýp 10g; Hộp 1 tuýp 5g	NSX	36	890100002524 (VN-17648-14)	01
10. Cơ sở đăng ký: Bluepharma-indústria Farmacêutica, S.A *(Địa chỉ: São Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal)* **10.1. Cơ sở sản xuất: Bluepharma-indústria Farmacêutica, S.A. (Fab.Coimbra)** *(Địa chỉ: São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal)*								
25	Candesartan BluePharma	Candesartan cilexetil 8mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 5 vỉ x 14 viên	NSX	24	560110002624 (VN-20392-17)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
11. Cơ sở đăng ký: Cadila Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat – 382210, India)* **11.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Limited** *(Địa chỉ: Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)*								
26	Amdepin Duo	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110002724 (VN-20918-18)	01
27	Caditor 10	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110002824 (VN-17284-13)	01
28	Caditor 20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110002924 (VN-17285-13)	01
29	Ceftopix 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110003024 (VN-17288-13)	01
30	Ceftopix 50 Suspension	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 50mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai x 36 gam, (để pha 60ml hỗn dịch) kèm cốc phân liều	USP hiện hành	24	890110003124 (VN-17290-13)	01
31	Rabicad 20	Rabeprazol sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp lớn chứa 10 Hộp x 1 vỉ x 10 Viên	NSX	24	890110003224 (VN-16969-13)	01
12. Cơ sở đăng ký: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd *(Địa chỉ: 20 Long Street, Smithfield, NSW, 2164, Australia)* **12.1. Cơ sở sản xuất: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd** *(Địa chỉ: 20-24 Long Street, Smithfield, NSW, 2164, Australia)*								
32	Glupain	Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	930100003324 (VN-19635-16)	01

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

13. Cơ sở đăng ký: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd *(Địa chỉ: Unit 1 & 21, 38 Elizabeth street, Wetherill Park NSW, Australia)*

13.1. Cơ sở sản xuất: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd *(Địa chỉ: 20-22 Long Street Smithfield NSW 2164, Australia)*

33	Ginkgo 3000	Cao lá Ginkgo biloba 60mg (tương dương Ginkgo flavoglycosi 14,4mg)	Viên nén bao phim	Chai 60 viên; Hộp 6 vỉ x 15 viên	NSX	36	930110003424 (VN-20747-17)	01

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

14.1. Cơ sở sản xuất: Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S. *(Địa chỉ: Dilovası Organize Sanayi Bölgesi 4. Kısım Sakarya Caddesi No:28 Gebze/Kocaeli, Turkey)*

34	Klavunamox 625mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat:Avicel =1:1) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 5 viên	NSX	24	868110003524 (VN-17312-13)	01
35	Klavunamox Fort	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat:Syloid =1:1) 62,5mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	24	868110003624 (VN-17313-13)	01
36	Sulcilat 750mg	Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosilat dihydrat) 750mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	868110003724 (VN-18508-14)	01

14.2. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. *(Địa chỉ: Sancaklar 81100 DÜZCE, Turkey)*

37	Mibelcam Fort	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	48	868110003824 (VN-16166-13)	01
38	Pulcet 40mg	Pantoprazol 40mg (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat 45,1mg)	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	868110003924 (VN-16167-13)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
39	Sefpotec	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 5 viên	NSX	24	868110004024 (VN-16168-13)	01

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pha No *(Địa chỉ: 9 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

15.1. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas S.A *(Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Sintra, Portugal)*

40	Irbesartan 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	560110004124 (VN-20249-17)	01
41	Lisbosartan 300mg	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	560110004224 (VN-20425-17)	01

15.2. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A. *(Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, No 2 Abrunheira, Sintra - 2710-089, Portugal)*

42	Lousartan	Losartan kali 50mg; Hydroclorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110004324 (VN-17853-14)	01

15.3. Cơ sở sản xuất: Deva Holding A.S. *(Địa chỉ: Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad., No:32 Kapakli/Tekirdag, Turkey)*

43	Eroceftri 1g	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon dinatri hemiheptahydrat) 1g	Bột pha dung dịch tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Lọ	NSX	36	868110004424 (VN-18844-15)	01

16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần dược phẩm Quận 3 *(Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, phường 6, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

16.1. 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 401 404, Maharashtra State, India)*

44	Clotolet	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110004524 (VN-19422-15)	01

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

16.2. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: C1B 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Balva) Dist. Ahmedabad, Gujarat, India)*

45	Mazu	Tramadol hydrochloride 37,5mg; Paracetamol 325mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890111004624 (VN-19407-15)	01

17. 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)*

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

46	Tolucombi 80mg/ 12.5mg Tablets	Telmisartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	383110004724 (VN-21719-19)	01
47	Tolura 40mg	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	383110004824 (VN-20616-17)	01

18. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo *(Địa chỉ: Số 61-63 Trần Quốc Hoàn, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

18.1. Cơ sở sản xuất: Meiji Pharma Spain, S.A. *(Địa chỉ: Avda. de Madrid, 94, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Espana, Spain)*

48	Meileo	Acyclovir 25mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 5 ống 10ml	NSX	24	840110004924 (VN-20711-17)	01

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế Âu Việt *(Địa chỉ: Phòng 504, CT4B, Khu đô thị Bắc Linh Đàm, Phường Đại kim, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)*

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

49	Xalvobin 500mg film-coated tablet	Capecitabin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	24	529114005024 (VN-20931-18)	01

19.2. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto *(Địa chỉ: Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia)*

50	Rewisca 150mg	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110005124 (VN-21195-18)	01

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

20. 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, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

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

51	Demosol	Acyclovir 400mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 5 viên	NSX	36	560110005224 (VN-20731-17)	01

21. 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)*

21.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A *(Địa chỉ: 61st km NAT.RD.ATHENS-LAMIA, Schimatari Viotias, 32009, Greece)*

52	Nimedine	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg, Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg	Bột pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ. Hộp 10 lọ	NSX	24	520110005324 (VN-20674-17)	01

21.2. Cơ sở sản xuất: Pharma Developpement *(Địa chỉ: Zone Industrielle, Chemin de Marcy, 58800 Corbigny, France)*

53	Hydrosol Polyvitamine Pharma Developpement	Mỗi chai 20ml chứa: Vitamin A tổng hợp 50000UI, Ergocalciferol (Vitamin D2) 10000UI, Alpha tocopheryl acetat (Vitamin E) 20mg, Thiamin HCl (Vitamin B1) 20mg, Riboflavin natri phosphat (Vitamin B2) 15mg, Pyridoxin HCl (Vitamin B6) 20mg, Nicotinamid (Vitamin PP) 100mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 500mg, Dexpanthenol (Vitamin B5) 40mg	Dung dịch uống giọt	Hộp 1 chai 20ml	NSX	24	300100005424 (VN-18668-15)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
21.3. Cơ sở sản xuất: Pharmathen S.A *(Địa chỉ: Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece)*								
54	Nimovac-V	Nimodipin 10mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 50ml kèm dụng cụ truyền bằng PE	NSX	24	520110005524 (VN-18714-15)	01
21.4. Cơ sở sản xuất: Sophartex *(Địa chỉ: 21 Rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France)*								
55	Antarene codeine 200mg/30mg	Ibuprofen 200mg; Codein phosphat hemihydrat 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110005624 (VN-21380-18)	01
22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược và Thiết bị y tế T.N.T *(Địa chỉ: Tầng 2, số nhà 55, phố Vũ Thạnh, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*								
22.1. Cơ sở sản xuất: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. *(Địa chỉ: 2 Krzywa, 95-030 Rzgów, Poland)*								
56	Kidopar	Paracetamol 120mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 100ml	NSX	36	590100005724 (VN-19837-16)	01
23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fulink Việt Nam *(Địa chỉ: Số 96 ngõ 192 phố Lê Trọng Tấn, P. Khương Mai, Q. Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)*								
23.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER SA *(Địa chỉ: Avenue Thomas Edison 32, Thines, 1402, Belgium)*								
57	Ferricure 100mg/5ml	Mỗi 5 ml dung dịch có chứa 100mg sắt nguyên tố (dưới dạng Polysaccharide iron complex 217,4mg)	Dung dịch uống	Hộp 1 lọ 60ml, có đầu nhỏ giọt	NSX	60	540110005824 (VN-20682-17)	01
23.2. Cơ sở sản xuất: UAB Aconitum *(Địa chỉ: Inovacijų g.4, Biruliškių k., Kauno r.sav., Litva)*								
58	Livosil 140mg	Silymarin[215,38 – 350mg chiết xuất khô đã được tiêu chuẩn hóa và tinh chế (22-27:1) của Silybum marianum (L.) Gaertn., Fructus (quả cây kế sữa) tương ứng với 140mg Silymarin, tính theo silibinin Dung môi chiết xuất: acetone: nước (95:5) hoặc 215,38 – 350mg	Viên nang cứng	Hộp 8 vỉ x 15 viên, Hộp 2 vỉ x 15 viên.	NSX	36	477200005924 (VN-18215-14)	01

		chiết xuất khô đã được tiêu chuẩn hóa và tinh chế (36-44:1) của Silybum marianum (L.) Gaertn., Fructus (quả cây kế sữa) tương ứng với 140mg Silymarin, tính theo silibinin Dung môi chiết là ethyl acetate.] 140mg						

24. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam *(Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

24.1. Cơ sở sản xuất: Pharmatis *(Địa chỉ: Zone d' Activités Est No 1, 60190 Estrées-Saint-Denis, France)*

59	Phosphalugel	Aluminium phosphate 20% gel 12,38g/gói 20g	Hỗn dịch uống	Hộp 26 gói x 20g	NSX	36	300100006024 (VN-16964-13)	01

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco *(Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

25.1. Cơ sở sản xuất: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Herzbergstrasse 3, D-61138 Niederdorfelden, Germany)*

60	Prospan Cough Syrup	Cao khô lá thường xuân (Hederae helicis folii extractum siccum) chiết bằng Ethanol 30% theo tỷ lệ [5 -7,5 :1] 17,5mg	Siro	Hộp 1 chai x 200ml; Hộp 1 chai x 100ml; Hộp 1 chai x 85ml; Hộp 1 chai x 75ml; Hộp 1 chai x 70ml; Hộp 1 chai x 50ml	NSX	36	400200006124 (VN-17873-14)	01

26. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần TMDV Thăng Long *(Địa chỉ: Số nhà 16, dãy B3, tổ 16, phường Đức Giang, Quận Long Biên, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)*

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

61	Garosi	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên nén bao phim	NSX	36	560110006224 (VN-19590-16)	01

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

27. 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)*

27.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Dunkerque Production *(Địa chỉ: 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France)*

62	Symbicort Rapihaler	Mỗi liều xịt chứa: Budesonid 80mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5mcg	Hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít	Hộp 1 túi nhôm x 1 bình xịt 120 liều	NSX	24	300110006324 (VN-21668-19)	01
63	Symbicort Rapihaler	Mỗi liều xịt chứa: Budesonid 160mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5mcg	Hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít	Hộp 1 túi nhôm x 1 bình xịt 60 liều, Hộp 1 túi nhôm x 1 bình xịt 120 liều	NSX	24	300110006424 (VN-21667-19)	01

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)*

64	Demoferidon	Deferoxamine mesilate 500mg	Thuốc bột pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 lọ	NSX	48	520110006524 (VN-21008-18)	01
65	Ozumik	Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrat) 4mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ, hộp 4 lọ, hộp 10 lọ.	NSX	36	520110006624 (VN-21270-18)	01

28.2. Cơ sở sản xuất: Lindopharm GmbH *(Địa chỉ: Neustrasse 82, 40721 Hilden, Germany)*

66	Paratriam 200mg Powder	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột pha uống	Hộp 20 gói; Hộp 50 gói; Hộp 100 gói	NSX	36	400100006724 (VN-19418-15)	01

29. 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)*

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
67	Syntarpen	Cloxacillin (dưới dạng cloxacillin natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	590110006824 (VN-21542-18)	01

30. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt *(Địa chỉ: Số 146, ngõ 230 Định Công Thượng, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)*

30.1. Cơ sở sản xuất: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme *(Địa chỉ: 60th km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece)*

68	Inflaforte	Diclofenac natri 15mg/g	Dung dịch dùng ngoài da	Hộp 1 Chai x 30ml; Hộp 1 Chai x 60ml	NSX	36	520100006924 (VN-20954-18)	01

30.2. Cơ sở sản xuất: SIA Pharmidea *(Địa chỉ: Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia)*

69	Atosiban Pharmidea 37.5mg/5ml	Atosiban (dưới dạng Atosiban acetat) 37,5mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	36	475110007024 (VN-21218-18)	01

31. 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)*

31.1. Cơ sở sản xuất: Farmak JSC *(Địa chỉ: Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine)*

70	Ramizes 2.5	Ramipril 2,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	EP 7.0	24	482110007124 (VN-17354-13)	01

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

71	Zovitit	Aciclovir 200mg	Viên nang chứa vi hạt	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 42	36	594110007224 (VN-15819-12)	01

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

72	Epicta 120	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110007324 (VN-19081-15)	01

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

32.1. Cơ sở sản xuất: LDP Laboratorios Torlan SA *(Địa chỉ: Ctra. de Barcelona 135-B 08290 Cerdanyola del Vallès Barcelona, 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
73	Cefoxitine Gerda 1G	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 1g	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	24	840110007424 (VN-20445-17)	01

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

33.1. Cơ sở sản xuất: GP-Pharm, S.A. *(Địa chỉ: Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, sector 2, Carretera comarcal C-244, km 22, 08777 – Sant Quintí de Mediona (Barcelona), Spain)*

74	Asoct	Octreotide (dưới dạng octreotid acetate) 0,1mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	60	840114007524 (VN-19604-16)	01

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

34.1. Cơ sở sản xuất: Replek Farm Ltd. Skopje *(Địa chỉ: 188 Kozle str., 1000 Skopje, Macedonia)*

75	Asbesone	Tuýp 30g chứa: Betamethasone (dưới dạng Betamethasone dipropionate) 15mg	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	24	531110007624 (VN-20447-17)	01

35. 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)*

35.1. Cơ sở sản xuất: Kern Pharma S.L. *(Địa chỉ: Poligon Industrial Colon II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spain)*

76	Candekern 16mg Tablet	Candesartan cilexetil 16mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	840110007724 (VN-20455-17)	01
77	Candekern 8mg Tablet	Candesartan cilexetil 8mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	840110007824 (VN-20456-17)	01
78	Kernhistine 8mg Tablet	Betahistin dihydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 15 viên	NSX	24	840110007924 (VN-20143-16)	01

35.2. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Grimberg *(Địa chỉ: ZA des Boutries, rue Vermont, Conflans Sainte Honorine, 78704, France)*

79	Auricularum	Mỗi lọ 326mg bột chứa: Oxytetracyclin HCl 100mg (90.000IU); Polymyxin B Sulphat 12,3mg (100.000IU); Nystatin 1.000.000IU; Dexmethason natri phosphat 10mg	Bột pha hỗn dịch nhỏ tai	Hộp 1 lọ bột và 1 ống dung môi 10ml.	NSX	24	300110008024 (VN-18305-14)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
80	Moxydar	Nhôm oxyd hydrat hóa 500mg, Magnesi hydroxyd 500mg, Nhôm phosphat hydrat hóa 300mg, Gôm guar 200mg	Viên nén pha hỗn dịch uống	Hộp 5 vỉ x 6 viên	NSX	24	300100008124 (VN-17950-14)	01

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê *(Địa chỉ: Lô D3/D6 KĐT mới Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

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

81	Ceutocid 200 Capsule	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110008224 (VN-20718-17)	01
82	Emfoxim 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 6 viên	USP hiện hành (USP 43)	48	894110008324 (VN-19875-16)	01

37. 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)*

37.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Reig Jofre, S.A *(Địa chỉ: Jarama 111 45007 Toledo, Espana, Spain)*

83	Ardineclav 500/125	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrate) 500mg, Clavulanic acid (dưới dạng Clavulanate potassium) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 6 viên	USP 38	36	840110008424 (VN-20627-17)	01
84	Biotax 2g IV	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxim natri 2,16g) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	840110008524 (VN-18609-15)	01
85	Penzobact 4/0,5g	Piperacillin (dưới dạng Piperacillin natri) 4g, Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	840110008624 (VN-19351-15)	01

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
86	Cefoxitin Normon 1 G Powder And Solvent For Solution For Injection For Infusion	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	840110008724 (VN-21400-18)	01

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

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

87	Indclav 156	Mỗi 5 ml hỗn dịch đã pha chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 125mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 31,25mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ bột để pha 100ml hỗn dịch	NSX	24	890110008824 (VN-19983-16)	01

38.2. Cơ sở sản xuất: Jubilant Generics Limited *(Địa chỉ: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee - Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District-Haridwar, Uttarakhand-247661, India)*

88	Jubl Repaglinide 1mg	Repaglinide 1mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110008924 (VN-17992-14)	01
89	Lupilopram	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram oxalat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110009024 (VN-18929-15)	01
90	Lupipezil	Donepezil hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110009124 (VN-18356-14)	01
91	Lupipezil	Donepezil hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110009224 (VN-18694-15)	01
92	Zopiclone Tablets 7.5mg	Zopiclone 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	18	890110009324 (VN-19889-16)	01

39. 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)*

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
93	Valdesar Plus	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	380110009424 (VN-20725-17)	01

39.2. Cơ sở sản xuất: Delorbis Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P. O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus)*

94	Floxaval	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	529115009524 (VN-18855-15)	01

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

95	Voxin	Vancomycin (dưới dạng vancomycin hydrochlorid) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	520115009624 (VN-20141-16)	01

39.4. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A. - Plant D *(Địa chỉ: Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, Axaia, 25018, Greece)*

96	Septax	Ceftazidime (dưới dạng bột hỗn hợp vô khuẩn ceftazidime pentahydrate và sodium carbonate) 2g	bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	24	520110009724 (VN-20728-17)	01

40. 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)*

40.1. Cơ sở sản xuất: Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No.72 EPIP-1 Jharmajri, Baddi, Distt. Solan. (H.P.), India)*

97	Razocon 2000	Cefoperazon natri tương đương Cefoperazon 1000mg; Sulbactam natri tương đương Sulbactam 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	890110009824 (VN-19408-15)	01

41. 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)*

41.1. Cơ sở sản xuất: Alcon Research, LLC *(Địa chỉ: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA)*

98	Azopt	Brinzolamide 10mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	001110009924 (VN-21090-18)	01

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

42. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novell *(Địa chỉ: 151 Đường số 1, khu dân cư Conic, xã Phong Phú, huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

42.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A. S. *(Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sok.No 1904 Gebze, Kocaeli, Turkey)*

99	Ambromed	Ambroxol hydrochloride 0,9g/150ml	Si rô	Hộp 1 lọ 150ml	NSX	60	868100010024 (VN-17476-13)	01

43. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh *(Địa chỉ: Số 58 đường Bàu Cát 7, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Việt Nam)*

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

100	Fungocap 200mg capsules, hard	Fluconazole 200mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 01 viên; Hộp 01 vỉ x 07 viên; Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	48	380110010124 (VN-21828-19)	01
101	Lozibin 500mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 03 viên	NSX	24	380110010224 (VN-21826-19)	01

44. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH phát triển dược phẩm Minh Quân *(Địa chỉ: Số 48 Phan Văn Trị, phường Quốc Tử Giám, quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

44.1. Cơ sở sản xuất: URSAPHARM Arzneimittel GmbH *(Địa chỉ: Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany)*

102	Ofloxacin-POS 3mg/ml	Ofloxacin 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp gồm 1 lọ chứa 5ml	NSX	24	400115010324 (VN-20993-18)	01

45. 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)*

45.1. Cơ sở sản xuất: Medica Korea Co., Ltd *(Địa chỉ: 96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

103	Bamebin tablet	Bambuterol HCl 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Lọ 30 viên	NSX	24	880110010424 (VN-19629-16)	01

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

46. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược Thuận Gia *(Địa chỉ: Số 781/D7 Lê Hồng Phong, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

46.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Catalent France Beinheim SA *(Địa chỉ: 74, rue Principale, 67930, Beinheim, France)*

Cơ sở sản xuất đóng gói, kiểm soát chất lượng và xuất xưởng: Innothera Chouzy *(Địa chỉ: Rue René Chantereau, Chouzy - sur - Cisse, VALLOIRE-SUR-CISSE, 41150, France)*

104	Polygynax	Neomycin sulfate 35000IU; Polymyxin B sulfate 35000IU; Nystatin 100000IU	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 6 viên	NSX	24	300110010524 (VN-21788-19)	01

47. 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)*

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

105	Lorista 50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	60	383110010624 (VN-18882-15)	01

48. 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

106	Omeprazole Normon 40mg	Omeprazole (dưới dạng Omeprazole Sodium) 40mg	Bột đông khô pha dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	24	840110010724 (VN-20687-17)	01

49. 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

107	Zoloft	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	60	400110010824 (VN-21438-18)	01

50. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội *(Địa chỉ: Số 23 phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

50.1. Cơ sở sản xuất: Santa Farma İlaç Sanayii Anonim Şirketi *(Địa chỉ: Kocaeli, Gebze V (Kimya) İhtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455 Dilovası – Kocaeli, 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
108	Nazoster 0,05% Nasal Spray	Mỗi liều xịt 100mg hỗn dịch chứa: Mometason furoat (dưới dạng Mometason furoat monohydrat) 50mcg	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 18g	NSX	24	868110010924 (VN-21704-19)	01

51. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội *(Địa chỉ: Số 16, Ô C2/NO, Khu Nam Trung Yên, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

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

109	Methylprednisolone Sopharma 40mg	Methylprednisolone (dưới dạng Methylprednisolone sodium succinate) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 ống bột đông khô pha tiêm 40mg và 10 ống nước cất 1ml; Hộp 10 ống bột đông khô pha tiêm 40mg	NSX	24	380110011024 (VN-19812-16)	01

52. Cơ sở đăng ký: China Creation Limited *(Địa chỉ: Flat/Rm 203, 02/F, Ping Fai Ind Bldg, 312-314 Un Chau St, Kowloon, Hong Kong)*

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

110	Matever	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110011124 (VN-19824-16)	01

53. Cơ sở đăng ký: Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd. *(Địa chỉ: 323, United Center Building, 24th Floor, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)*

53.1. Cơ sở sản xuất: Olic (Thailand) Limited *(Địa chỉ: 166 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-in, Ayutthaya, 13160, Thailand)*

111	Transamin Injection	Tranexamic acid 50mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống 5ml	NSX	60	885110011224 (VN-21605-18)	01

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

54.1. Cơ sở sản xuất: UPSA SAS *(Địa chỉ: 979, avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, France)*

112	Efferalgan	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 4 vỉ x 4 viên	NSX	36	300100011324 (VN-21216-18)	01

54.2. Cơ sở sản xuất: UPSA SAS *(Địa chỉ: 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France)*
Cơ sở xuất xưởng: UPSA SAS *(Địa chỉ: 979, avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, France)*

113	Efferalgan	Paracetamol 300mg	Thuốc đạn	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	300100011424 (VN-21217-18)	01

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

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

55.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: Formulation Tech Ops II Survey No 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 and 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District – 500090, Telangana State, India)*

114	Histalong	Cetirizine hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên.	NSX	36	890100011524 (VN-17421-13)	01

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

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

115	Alzepil	Donepezil hydrochloride (dưới dạng Donepezil hydrochloride monohydrate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	48	599110011624 (VN-20755-17)	01

56.2. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company *(Địa chỉ: 9900 Körmend, Mátyás király út 65., Hungary)*

116	Clostilbegyt	Clomifene citrate 50mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	60	599110011724 (VN-12437-11)	01
117	Erolin	Loratadine 120mg/120ml	Siro	Hộp 1 Lọ x 120ml	NSX	36	599100011824 (VN-20498-17)	01
118	Lidocain	Mỗi lọ chứa Lidocaine 3,8g (dưới dạng dung dịch 10% trong cồn)	Thuốc phun mù	Hộp 1 Lọ x 38 gam	NSX	36	599110011924 (VN-20499-17)	01
119	Paxirasol	Bromhexine hydrochloride 8mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	60	599100012024 (VN-15429-12)	01
120	Peritol	Cyproheptadine hydrochloride (dưới dạng Cyproheptadine hydrochloride sesquihydrate) 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	599110012124 (VN-21017-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
57. Cơ sở đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: "Emcure House", T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune MH 411026, India)* **57.1. Cơ sở sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: Plot No. P1 and P2, I.T.B.T. Park Phase-II, M.I.D.C. Hinjawadi Pune 411057 Maharashtra State, India)*								
121	Elriz	Levocetirizine dihydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100012224 (VN-18532-14)	01
58. Cơ sở đăng ký: Exeltis Healthcare S.L. *(Địa chỉ: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200, Azuqueca De Henares (Guadalajara), Spain)* **58.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A.** *(Địa chỉ: Avda. Miralcampo, No 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)*								
122	Jointmeno	Ibandronic acid (dưới dạng natri Ibandronate hydrated) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên hoặc 1 vỉ x 3 viên	NSX	36	840110012324 (VN-20305-17)	01
59. Cơ sở đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 7/1, Corporate Park, Sion-Trombay Road, P.O.Box No: 27257, Chembur, Mumbai, Mumbai City MH 400071 IN, India)* **59.1. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceutical Limited** *(Địa chỉ: R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India)*								
123	Lexinmingo 500	Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrate) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP	36	890110012424 (VN-15606-12)	01
60. Cơ sở đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India)* **60.1. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceutical Limited** *(Địa chỉ: R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India)*								
124	Betamethasone tablet BP 0.5mg	Betamethasone 0,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110012524 (VN-20504-17)	01
125	Flamipio	Loperamide hydrochloride 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 33	36	890100012624 (VN-17434-13)	01
126	Trixone 1	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxon natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 5ml	USP hiện hành	36	890110012724 (VN-20506-17)	01
61. Cơ sở đăng ký: Gedeon Richter Plc. *(Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)* **61.1. Cơ sở sản xuất: Gedeon Richter Plc.** *(Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)*								
127	Arduan	Pipecuronium bromide 4mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 25 lọ thuốc + 25 lọ dung môi 2ml	NSX	36	599114012824 (VN-19653-16)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
128	Ednyt 5mg	Enalapril maleate 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110012924 (VN-21151-18)	01
129	Lisopress	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrate) 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	599110013024 (VN-21855-19)	01
130	Mydocalm 150	Tolperisone Hydrochloride 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	599110013124 (VN-17953-14)	01
131	Normodipine	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilate) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	24	599110013224 (VN-21856-19)	01

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

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

132	Getmoxy Tablets 400mg	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl 437,9mg) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	24	896115013324 (VN-19959-16)	01
133	Mirgy capsules 300mg	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 41	36	896110013424 (VN-17441-13)	01
134	Mirgy capsules 400mg	Gabapentin 400mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 41	36	896110013524 (VN-17442-13)	01
135	Montiget Pediatric Granules 4mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Thuốc cốm dùng cho trẻ em	Hộp 14 gói	NSX	24	896110013624 (VN-16765-13)	01
136	Promto Tablets 20mg	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	896110013724 (VN-17959-14)	01

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

63.1. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline LLC *(Địa chỉ: 1011 North Arendell Avenue Zebulon, North Carolina 27597, USA)*

137	Seretide Accuhaler 50/250mcg	Mỗi liều hít chứa: Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 50mcg; Fluticason propionat 250mcg	Bột hít phân liều	Hộp 1 dụng cụ hít accuhaler 60 liều	NSX	24	001110013824 (VN-20766-17)	01

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

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

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

138	Eslo-20	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram oxalate) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110013924 (VN-19473-15)	01
139	Moxetero	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890115014024 (VN-18708-15)	01

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

140	Prega 100	Pregabalin 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110014124 (VN-19975-16)	01

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

65.1. Cơ sở sản xuất: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germany)*

141	Dorithricin	Tyrothricin 0,5mg; Benzalkonium chloride 1,0mg; Benzocaine 1,5mg	Viên ngậm họng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	400100014224 (VN-20293-17)	01

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

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

142	Adorucin	Doxorubicin hydrochloride 10mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 5ml	USP hiện hành	18	880114014324 (VN-16807-13)	01

67. Cơ sở đăng ký: Kusum Healthcare Private Limited *(Địa chỉ: D-158/A, Okhla Industrial Area, Phase-I, New Delhi 110 020, India)*

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

143	Atosum tablets 20mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110014424 (VN-17235-13)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
144	Orgyl	Ornidazol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 01 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115014524 (VN-18139-14)	01

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

68.1. Cơ sở sản xuất: Ta Fong Pharmaceutical Co., Ltd *(Địa chỉ: 11, An-Tou Lane, Yen-Ping Li, Changhua City, Taiwan)*

145	Famoster Injection 10mg/ml "T.F"	Famotidine 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống 2ml	NSX	30	471110014624 (VN-19691-16)	01

69. Cơ sở đăng ký: Lifepharma S.p.A *(Địa chỉ: Via dei Lavoratori, 54 – 20092 Cinisello Balsamo – Milan, Italy)*

69.1. Cơ sở sản xuất: Italfarmaco S.p.A. *(Địa chỉ: Viale Fulvio Testi, 330 -20126 Milano (MI), Italy)*

146	Natecal D3	Calci nguyên tố (dưới dạng Calci carbonat) 600mg; Cholecalciferol (Vitamin D3) 400IU	Viên nén rã trong miệng	Hộp 1 chai 60 viên	NSX	24	800100014724 (VN-16314-13)	01

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

70.1. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Private Limited *(Địa chỉ: Unit II Q Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India)*

147	Ursachol	Ursodeoxycholic acid 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110014824 (VN-18357-14)	01
148	Valcickeck H2	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110014924 (VN-20012-16)	01

71. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra - 400 059, India)*

71.1. 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)*

149	Montemac 10	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110015024 (VN-19702-16)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
150	Montemac 5	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110015124 (VN-19703-16)	01
151	Clopidogrel tablets USP 75mg	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110015224 (VN-21426-18)	01

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

152	Atorvastatin Tablets 20mg	Atorvasatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 Viên	NSX	24	890110015324 (VN-19233-15)	01
153	Zilamac-50	Cilostazol 50mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110015424 (VN-19705-16)	01

72. Cơ sở đăng ký: Medochemie Ltd *(Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)*

72.1. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Factory B *(Địa chỉ: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)*

154	Medoclav 156,25mg/ 5ml	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 125mg/5ml , acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp của potassium clavulanate và silicon dioxide, tỉ lệ 1 : 1) 31,25mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 60ml	NSX	24	529110015524 (VN-17514-13)	01

72.2. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Factory C *(Địa chỉ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)*

155	Cephalexin 500mg	Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrate) Cefalexin 500mg	Viên nang cứng	Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nang cứng; Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nang cứng	NSX	18	529110015624 (VN-17511-13)	01

73. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited *(Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)*

73.1. Cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited *(Địa chỉ: F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
156	Barole 10	Rabeprazol natri 10mg	Viên nang cứng (dưới dạng vi hạt tan trong ruột)	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110015724 (VN-20563-17)	01
157	Panfor SR-1000	Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	890110015824 (VN-20187-16)	01
158	Panfor SR-500	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 05 vỉ x 20 viên	NSX	36	890110015924 (VN-20018-16)	01
159	Perglim 1	Glimepiride 1mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110016024 (VN-20564-17)	01

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

74.1. Cơ sở sản xuất: Merck Sante s.a.s. *(Địa chỉ: 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France)*

160	Glucophage 500mg	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	60	300110016124 (VN-21993-19)	01
161	Glucophage 850mg	Metformin hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	60	300110016224 (VN-21908-19)	01
162	Glucophage XR 1000mg	Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110016324 (VN-21910-19)	01
163	Glucophage XR 750mg	Metformin hydrochlorid 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	300110016424 (VN-21911-19)	01

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

75.1. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited *(Địa chỉ: Formulations Division, Plot No. 42 Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District – 502325, Telangana, India)*

164	Pregasafe 25	Pregabalin 25mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110016524 (VN-17534-13)	01

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

75.2. Cơ sở sản xuất: Natco Pharma Limited *(Địa chỉ: Pharma Division., Kothur (CT)(V), Kothur (M), Rangareddy (Dist.), 509228 Telangana State, India)*

165	Teravir-AF	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên	NSX	36	890110016624 (VN3-254-19)	01

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

76.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited *(Địa chỉ: 92, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India)*

166	Microluss	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 Viên	USP	48	890110016724 (VN-16843-13)	01

77. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd *(Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore)*

77.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Unterach GmbH *(Địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria)*

167	Gemcitabin "Ebewe"	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 10mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 20ml	NSX	24	900114016824 (VN-21918-19)	01
168	Paclitaxel "Ebewe"	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	36	900114016924 (VN-20192-16)	01

78. Cơ sở đăng ký: Orient Europharma Pte Ltd *(Địa chỉ: 37 Jalan Pemimpin, #03-12/13, Mapex, Singapore (577177), Singapore)*

78.1. Cơ sở sản xuất: Chiesi Farmaceutici S.p.A *(Địa chỉ: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), Italy)*

169	Foster	Beclomethasone dipropionate 100mcg/liều; Formoterol fumarate dihydrate 6mcg/liều	Thuốc phun mù dùng để hít	Hộp 1 bình 120 liều xịt	NSX	17	800110017024 (VN-19548-16)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
79. Cơ sở đăng ký: Panpharma GmbH *(Địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany)* **79.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma GmbH** *(Địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany)*								
170	Ketamine Hydrochloride injection	Ketamine (dưới dạng Ketamine hydrochloride) 500mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 25 lọ 10ml	NSX	60	400112017124 (VN-20611-17)	01
171	Rocalcic 100	Calcitonin (Salmon) 100IU/ml	Dung dịch tiêm và pha tiêm truyền	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	36	400110017224 (VN-20613-17)	01
80. 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)* **80.1. Cơ sở sản xuất: Medreich Limited** *(Địa chỉ: 12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore- 560049, India)*								
172	Fleming	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 400mg, Acid clavulanic (dưới dạng diluted Potassium clavulanate) 57mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 70ml; Hộp 1 lọ x 35ml	NSX	24	890110017324 (VN-15541-12)	01
81. Cơ sở đăng ký: Prime Pharmaceuticals Private Limited *(Địa chỉ: 5, Sukh Shanti, 1st Floor, 65 Nutan Laxmi Society, North South Road, No 8., Vile Parle West Mumbai -400049, India)* **81.1. Cơ sở sản xuất: Piramal Critical Care, Inc** *(Địa chỉ: 3950 Schelden Cỉcle Bethlehem, PA 18017, USA)*								
173	Seaoflura	Sevoflurane 250ml	Dung dịch gây mê đường hô hấp	Hộp 1chai 250ml	USP 2022	60	001114017424 (VN-17775-14)	01
82. Cơ sở đăng ký: Prime Pharmaceuticals Private Limited *(Địa chỉ: Chintamani Plaza, Office No.B-327/328, 3rd Floor, Near Western Express Highway Metro Station, Andheri-Kurla RO, Andheri (E), Tal: ANDHERI EAST (MUMBAI – ZONE5), Pin: 400099, India)* **82.1. Cơ sở sản xuất: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L** *(Địa chỉ: Via Cassia Nord, 351-53014 Monteroni d'Arbia (SI), Italy)*								
174	Ledrobon-4mg/100ml	Zoledronic acid 4mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 túi 100ml	NSX	36	800110017524 (VN-20610-17)	01

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

83. Cơ sở đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories *(Địa chỉ: JL. Pos Pengumben Raya No. 8, Sukabumi Selatan, Kebon Jeruk, Jakarta Barat 11560, Indonesia)*

83.1. Cơ sở sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories *(Địa chỉ: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia)*

175	Movepain	Ketorolac tromethamin 30mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 ống x 1ml	NSX	36	899110017624 (VN-20076-16)	01
176	Notrixum	Atracurium besylat 25mg/2,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2,5ml	NSX	24	899110017724 (VN-20077-16)	01
177	Novalud	Tizanidin (dưới dạng tizanidin hydroclorid) 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	899110017824 (VN-20342-17)	01

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

84.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói, kiểm soát lô: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz *(Địa chỉ: 57, Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)*
Cơ sở xuất xưởng lô: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz *(Địa chỉ: 10, Wladyslawa Lokietka St, 98-200 Sieradz, Poland)*

178	Pirolam	Mỗi gam chứa Ciclopirox olamine 10mg	Gel	Hộp 1 tuýp 20g	NSX	24	590100017924 (VN-20311-17)	01

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

179	Famogast	Famotidin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	590110018024 (VN-20054-16)	01

84.3. Cơ sở sản xuất: Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. *(Địa chỉ: Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw, Poland)*

180	Levonor	Noradrenalin (dưới dạng noradrenalin tartrat) 4mg/4ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	24	590110018124 (VN-20117-16)	01
181	Levonor	Noradrenalin (dưới dạng noradrenalin tartrat) 1mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	24	590110018224 (VN-20116-16)	01
182	Salbutamol	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate) 0,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	36	590115018324 (VN-16083-12)	01

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

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
183	Pharmaclofen	Baclofen 10mg	Viên nén	Chai 100 viên	NSX	48	754110018424 (VN-18407-14)	01

86. Cơ sở đăng ký: Reckitt Benckiser (Thailand) Limited *(Địa chỉ: 388 Exchange Tower, 14th floor, Sukhumvit Road, Klongtoey, Bangkok 10110, Thailand)*

86.1. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd *(Địa chỉ: 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand)*

184	Strepsils Throat Irritation & Cough	Ambroxol hydrochloride 15mg	Viên ngậm	Hộp 2 vỉ x 12 viên; Hộp 12 Gói x 8 viên; Hộp 24 Gói x 8 viên	NSX	36	885100018524 (VN-18578-14)	01

87. Cơ sở đăng ký: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, India)*

87.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, India)*

185	Sitaglo 100	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110018624 (VN-18985-15)	01

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

88.1. Cơ sở sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea)*

186	Elpertone	Erdostein 300mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110018724 (VN-20789-17)	01
187	Vitalef-100	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	880110018824 (VN-20542-17)	01

88.2. Cơ sở sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)*

188	Evinale gel	Tyrothricin 10mg/10g gel	Gel bôi da	Hộp 1 Tuýp x 10 gam	NSX	36	880100018924 (VN-20539-17)	01

89. Cơ sở đăng ký: Samil Pharm Co., Ltd. *(Địa chỉ: 155, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)*

89.1. Cơ sở sản xuất: Samil Pharm Co., Ltd. *(Địa chỉ: 216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea)*

189	Eyflox ophthalmic solution	Ofloxacin 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	USP 37	36	880115019024 (VN-21126-18)	01

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

90. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 38 Beach Road #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore)*

90.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Aventis S.A *(Địa chỉ: Ctra. C-35 La Batlloria a Hostalric, Km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona), Spain)*

190	Depakine 200mg	Natri valproat 200mg	Viên nén kháng acid dạ dày	Hộp 1 lọ 40 viên	NSX	36	840114019124 (VN-21128-18)	01

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

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

191	Lilonton Injejction 3000mg/15ml	Piracetam 3g/15ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống tiêm 15ml	NSX	48	471110019224 (VN-21342-18)	01

92. 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)*

92.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited *(Địa chỉ: SEZ Unit-I, Plot No. A-41, Industrial Area, Phase VIIIA S.A.S Nagar (Mohali)-160071, Punjab, India)*

192	Sunvesizen Tablets 10mg	Solifenacin succinate 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110019324 (VN-21447-18)	01

92.2. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. *(Địa chỉ: Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India)*

193	Chemodox	Doxorubicin hydrochloride 2mg/ml	Thuốc tiêm liposome	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	890114019424 (VN-21967-19)	01

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

93.1. Cơ sở sản xuất: Ferrer Internacional, S.A. *(Địa chỉ: c/. Joan Buscallà 1- 9 - 08173 - Sant Cugat del Vallès - Barcelona, Spain)*

194	Anginovag	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Dequalinium chloride 1mg; Beta-glycyrrhetinic acid (enoxolone) 0,6mg; Hydrocortisone acetate 0,6mg; Tyrothricin 4mg; Lidocain HCl 1mg	Dung dịch xịt họng	Hộp 1 lọ 10ml và một đầu phun	NSX	48	840100019524 (VN-18470-14)	01

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

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

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

195	Nexzac 20	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium) 20mg	Viên nén kháng acid dạ dày	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110019624 (VN-18473-14)	01
196	Nexzac 40	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium) 40mg	Viên nén kháng acid dạ dày	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110019724 (VN-18474-14)	01

94.2. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi - 173205, Distt: Solan (H.P.), India)*

197	Carbatol-200	Carbamazepine 200mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	890114019824 (VN-16077-12)	01
198	Nomigrain	Flunarizine (dưới dạng Flunarizine hydrochloride) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 2 x 10 viên	NSX	36	890110019924 (VN-15645-12)	01

95. Cơ sở đăng ký: Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd. *(Địa chỉ: Level 22, Menara LGB No. 1 Jalan Wan Kadir Taman Tun Dr. Ismail Kuala Lumpur Wilayah Persekutuan, Malaysia)*

95.1. Cơ sở sản xuất: Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd *(Địa chỉ: Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7,Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia)*

199	Viên nén bao phim YSPPulin	Metoclopramid mono hydrochlorid 10.5mg tương đương metoclopramid hydrochlorid khan 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 1000 viên	NSX	36	955110020024 (VN-19371-15)	01

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

96.1. Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG *(Địa chỉ: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Waymade PLC *(Địa chỉ: Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR, UK)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
200	Bonviva	Mỗi ống tiêm đóng sẵn 3ml dung dịch chứa Ibandronic acid (dưới dạng Ibandronic acid monosodium salt monohydrate) 3mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm	NSX	24	400110020124 (VN-19535-15)	01

97. 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)*

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

201	Happi 20	Rabeprazole Sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110020224 (VN-20397-17)	01
202	Julitam 1000	Levetiracetam 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP	24	890110020324 (VN-18176-14)	01

97.2. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210, Gujarat State, India)*

203	Flutiflow 120	Fluticasone propionate (tương đương 50mcg/liều xịt) 0,5mg/g	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp chứa 1 bình xịt (12 g) tương đương 120 liều xịt.	BP	24	890110020424 (VN-20395-17)	01
204	Irbezyd H 150/12.5	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110020524 (VN-15748-12)	01
205	Vertiko 16	Betahistine dihydrochloride 16mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2023	24	890110020624 (VN-20234-17)	01
206	Vertiko 24	Betahistine dihydrochloride 24mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2023	24	890110020724 (VN-20235-17)	01

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

Phụ lục III

DANH MỤC 24 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 117.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: ….3...../QĐ-QLD, ngày 03./01../2024 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: 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: ACS Dobfar S.P.A** *(Địa chỉ: Via Laurentina km 24, 730 00071 Pomezia (Roma), Italy)*								
1	Ceclor	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate) 375mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	800110020824 (VN-16796-13)	01
2. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd *(Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG** *(Địa chỉ: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany)*								
2	Nebido	Testosterone undecanoate 1000mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 ống 4ml, Hộp 1 lọ 4ml	NSX	60	400114020924 (VN-14465-12)	01
3	Ultravist 300	Iopromide 623,4mg/ml (tương ứng với 300mg Iod)	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 10 Chai x 50ml; Hộp 10 Chai x 100ml	NSX	36	400110021024 (VN-14922-12)	01
4	Ultravist 370	Iopromide 768,86mg/ml (tương ứng với 370mg Iod)	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 10 Chai x 50ml; Hộp 10 Chai x 100ml	NSX	36	400110021124 (VN-14923-12)	01
3. Cơ sở đăng ký: Borden Company (Private) Ltd. *(Địa chỉ: 9 Jalan Kilang #06-01 Borden Centre, 159409, Singapore)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Borden Company (Private) Ltd.** *(Địa chỉ: 9 Jalan Kilang #06-01 Borden Centre, 159409, Singapore)*								
5	Dầu xanh con ó/Eagle brand medicated oil	Levomenthol 28,5% (w/w); Methyl salicylate 18,6% (w/w); Eucalyptus oil 1,56% (w/w)	Dầu xoa bóp	Hộp 1 Lọ x 3ml; Hộp 1 Lọ x 6ml; Hộp 1 Lọ x 12ml; Hộp 1 Lọ x 24ml	NSX	60	888100021224 (VN-20251-17)	01

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

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

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

6	Losium 50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp to chứa 2 Hộp x 1 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110021324 (VN-13089-11)	01

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Nam Thiên Phúc *(Địa chỉ: Số 8, phố Hồng Phúc, phường Nguyễn Trung Trực, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Belarusian-Dutch Joint Venture Pharmland LLC *(Địa chỉ: 124-3, Leninskaya street, Nesvizh, 222603, Minsk Region, Republic of Belarus. P.O. Box: 129, Vostochnaya Street, 220113 Minsk, Belarus)*

7	Jinmigit	Pentoxifylline 200mg/túi 100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 10 túi lớn x 10 túi nhỏ x 100ml	NSX	24	481110021424 (VN-19038-15)	01

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Fisiopharma SRL *(Địa chỉ: Nucleo Industriale 84020 Palomonte (SA), Italy)*

8	Trinitrina	Nitroglycerin 5mg/1,5ml	Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền	Hộp 10 ống x 1,5ml	NSX	60	800110021524 (VN-21228-18)	01

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

9	Remebentin 100	Gabapentin 100mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	529110021624 (VN-9825-10)	01

7. 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)*

7.1. Cơ sở sản xuất: Yuhan Corporation *(Địa chỉ: 219, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea)*

10	Yumangel	Mỗi gói 15ml chứa Almagat 1g	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 15ml	NSX	24	880100021724 (VN-17995-14)	01

8. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH TM Dược phẩm Cát Thành *(Địa chỉ: 538/37 Đoàn Văn Bơ, phường 14, quận 4, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

8.1. Cơ sở sản xuất: Jeil Health Science Inc. *(Địa chỉ: 7, Cheongganggachang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
11	Kefentech	Ketoprofen 30mg	Cao dán	Hộp 20 Gói x 5 Miếng, (7cm x 10cm); Hộp 20 Gói x 7 Miếng, (7cm x 10cm); Hộp 20 Gói x 10 Miếng, (7cm x 10cm)	NSX	36	880100021824 (VN-10018-10)	01

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

9.1. Cơ sở sản xuất: The United Drug (1996) Co., Ltd. *(Địa chỉ: 208 Romklao Road, Minburi, Bangkok 10510, Thailand)*

12	Betex	Thiamin Hydrochlorid 100mg; Pyridoxin Hydrochlorid 200mg; Cyanocobalamin 200mcg	Viên nén bao phim	Hộp 25 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	885100021924 (VN-17337-13)	01

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

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

13	Zipicar	Carbocisteine 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100022024 (VN-16535-13)	01

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

11.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik – 422 007, Maharashtra State, India)*

14	Flucort-C	Fluocinolone acetonide 0,01% (kl/kl); Ciclopirox olamine 1% (kl/kl)	Cream bôi da	Hộp 1 tuýp 15g	NSX	24	890110022124 (VN-19661-16)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
15	Saferon	Phức hợp sắt III Hydroxid Polymaltose tương đương sắt nguyên tố 100mg, Folic acid 500mcg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	30	890100022224 (VN-14181-11)	01

12. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Pty Limited *(Địa chỉ: No. 909, Ample Tower Building, 9th Floor, Debaratna Road, Bang Na Nuea Sub-District, Bang Na District, Bangkok Metropolis, Thailand)*
12.1. Cơ sở sản xuất: Samyang Holdings Corporation *(Địa chỉ: 79, Sinildong-ro, Daedeok-gu, Daejeon, Korea)*

16	Paxus PM	Paclitaxel (công thức Polymeric micelle của Paclitaxel) 30mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	880114022324 (VN2-396-15)	01
17	Paxus PM (công thức Polymeric micelle của Paclitaxel 100mg)	Paclitaxel 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	880114022424 (VN2-351-15)	01

13. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited *(Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)*
13.1. Cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited *(Địa chỉ: F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India)*

18	Barole 20	Rabeprazol natri 20mg	Viên nang cứng (dưới dạng vi hạt tan trong ruột)	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110022524 (VN-20805-17)	01

14. 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)*
14.1. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Latina S.R.L *(Địa chỉ: Borgo San Michele S.S 156 Km. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy)*

19	Unasyn	Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylate) 375mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 4 viên	NSX	24	800110022624 (VN-14306-11)	01

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

15. Cơ sở đăng ký: Septodont *(Địa chỉ: 58 Rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés CEDEX, France)*

15.1. Cơ sở sản xuất: Septodont *(Địa chỉ: 58, Rue du pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des Fossés, France)*

20	Scandonest 3% Plain	Mepivacain hydroclorid 54mg/1,8ml	Dung dịch tiêm dùng trong nha khoa	Hộp 5 vỉ x 10 ống x 1,8ml	NSX	36	300110022724 (VN-19347-15)	01

16. Cơ sở đăng ký: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, India)*

16.1. Cơ sở sản xuất: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand, India)*

21	Dobucin	Dobutamine (dưới dạng Dobutamine HCl) 250mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 5 hộp nhỏ x 1 ống chứa 5ml	USP hiện hành	24	890110022824 (VN-16920-13)	01

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

17.1. Cơ sở sản xuất: PT. Merck Tbk. *(Địa chỉ: JI. TB. Simatupang No. 8, Pasar Rebo, Jakarta Timur 13760, Indonesia)*

22	Dolo-Neurobion	Diclofenac sodium 50mg, Vitamin B6 (Pyridoxol hydrochloride) 50mg, Vitamin B1(Thiamine nitrate) 50mg, Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 1mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	899110022924 (VN-20189-16)	01
23	Neurobion	Vitamin B6 (Pyridoxol hydrochloride) 200mg , Vitamin B1 (Thiamine nitrate) 100mg, Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200µg (mcg)	Viên bao đường	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	899110023024 (VN-20021-16)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
24	Sangobion	Sắt gluconat 250mg, Mangan sulfat 0,2mg, Đồng sulfat 0,2mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 50mg, Folic acid 1mg, Vitamin B12 7,5µg (mcg), Sorbitol 25mg	Viên nang cứng	Hộp 7 vỉ x 4 viên	NSX	36	899110023124 (VN-18562-14)	01

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

3. Các thuốc số thứ tự 5, 7, 8, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GĐKLH.