BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Espumisan L**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Simethicon 40mg/ml
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 lọ 30ml có nắp nhỏ giọt; Nhũ dịch uống
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-22001-19**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 435/QĐ-QLD Ngày cấp: 24/7/2019
Approval Decision Number: *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **A. Menarini Singapore Pte. Ltd**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 30 Pasir Panjang Road, # 08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440) - Singapore
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Berlin Chemie AG**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Glienicker Weg 125 12489 Berlin - Germany
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 24 tháng 7 năm 2019.
KT.CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TẤT ĐẠT

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 05-08-2024 11:09:16 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 552 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 15)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

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 Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 15), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này 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 cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK (Trg) (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục II

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 15)

*(Kèm theo Quyết định số*552 */QĐ-QLD ngày* 05 */*08 */2024 của Cục Quản lý Dược)*

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-22002-19	Abstral	A.Menarini Singapore Pte. Ltd.	Aesica Queenborough Limited
2	VN-22003-19	Abstral	A.Menarini Singapore Pte. Ltd.	Aesica Queenborough Limited
3	VN-22004-19	Abstral	A.Menarini Singapore Pte. Ltd.	Aesica Queenborough Limited
4	VN-22005-19	Abstral	A.Menarini Singapore Pte. Ltd.	Aesica Queenborough Limited
5	VN-22166-19	Acetar-100 Tablet	Maxtar Bio-Genics	Maxtar Bio-Genics
6	VN-22117-19	Acido Zoledronico G.E.S 4mg/5ml (Cơ sở đóng gói: Alfasigma S.p.A - Địa chỉ: Via Enrico Fermi, 1, Alanno (PE) CAP 65020, Italy)	Công Ty TNHH Hóa Chất Dược Phẩm Châu Ngọc	Biomendi, S.A.
7	VN-22106-19	Aciherpin 5%	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	Agio Pharmaceuticals Ltd.
8	VN-22115-19	Adenorythm	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Vianex S.A.- Plant A'
9	VN-22025-19	Aerius	Organon Hong Kong Limited	Organon Heist bv
10	VN-22108-19	Aforsatin 10	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	Fourrts (India) Laboratories Pvt., Ltd.
11	VN-22156-19	Allipem 100mg	Korea United Pharm. Inc.	Korea United Pharm. Inc.
12	VN-22157-19	Allipem 500mg	Korea United Pharm. Inc.	Korea United Pharm. Inc.
13	VN-22068-19	Amlessa 8mg/10mg Tablets	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto
14	VN-22076-19	Amlocard 5	Công ty cổ phần dược-thiết bị y tế Đà Nẵng	Flamingo Pharmaceuticals Ltd.
15	VN-22060-19	Amlodac 5	Cadila Healthcare Ltd.	Cadila Healthcare Ltd.
16	VN-22073-19	Antarene	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	Sophartex
17	VN-22093-19	Assimicin	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Replek Farm Ltd. Skopje
18	VN-22094-19	Assovas	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Replek Farm Ltd. Skopje
19	VN-22095-19	Assovas	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Replek Farm Ltd. Skopje
20	VN-22146-19	Atasart tablets 16mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
21	VN-22125-19	Azimax 250mg	Công ty TNHH MTV DP Việt Tin	Hovid Berhad

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
47	VN-22053-19	Elarothene	Actavis International Limited.	Actavis Ltd.
48	VN-22001-19	Espumisan L	A. Menarini Singapore Pte. Ltd	Berlin Chemie AG
49	VN-22016-19	Esserose 450	Công ty TNHH Một thành viên Vimepharco	Minskinterrcaps U.V
50	VN-22111-19	Evictal 400	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	Indchemie Health Specialities Pvt. Ltd.
51	VN-22101-19	Farizol 250	Công ty TNHH Dược phẩm Tiền Giang	Kwality Pharmaceutical PVT. Ltd.
52	VN-22084-19	Fentanyl Kalceks 0,05mg/ml (CS Xuất xưởng: AS Kalceks, địa chỉ: AS Kalceks, 53, Krustpils St., Riga, LV-1057, Latvia)	Joint Stock Company "Kalceks"	HBM Pharma s.r.o
53	VN-22216-19	Ferion	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	Gracure Pharmaceuticals Ltd.
54	VN-22219-19	Ferlatum	Lifepharma S.p.A.	Italfarmaco S.A.
55	VN-22109-19	Fildilol 25	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	Fourrts (India) Laboratories Pvt., Ltd.
56	VN-22130-19	Fludarabine-Belmed	Công ty TNHH MTV Vimepharco	Belmedpreparaty RUE
57	VN-22218-19	Folinate de calcium Aguettant 50mg	Laboratoire Aguettant S.A.S	Sirton Pharmaceuticals S.P.A
58	VN-22022-19	Fortraget Inhaler 200mcg+6mcg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
59	VN-22062-19	Fugentin	Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
60	VN-22177-19	Fulvestrant "Ebewe"	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Fareva Unterach GmbH
61	VN-22055-19	Funspor 200	Albios Lifesciences Private Limited	Coral Laboratories Limited
62	VN-22069-19	Gelbra 20mg Gastro-resistant tablets	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto
63	VN-22153-19	G-Flo 200	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	Gracure Pharmaceuticals Ltd.
64	VN-22151-19	Glenosartan 20	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
65	VN-22140-19	Glimepiride Denk 3	Denk Pharma GmbH & Co. Kg	Denk Pharma GmbH & Co. Kg
66	VN-22170-19	Glucophage XR 500 mg	Merck Export GmbH	Merck Sante s.a.s
67	VN-22087-19	Glucose Injection 5%	Công ty TNHH dược phẩm Châu Á Thái Bình Dương	Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd.
68	VN-22017-19	Gynocaps	Công ty TNHH Một thành viên Vimepharco	Minskinterrcaps U.V
69	VN-22214-19	Histalong L	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
70	VN-22158-19	Hytinon	Korea United Pharm. Inc.	Korea United Pharm. Inc.
71	VN-22127-19	Itsup 100	Công ty TNHH MTV DP Việt Tin	Theon Pharmaceuticals Limited

Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 15-10-2024 18:37:32 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 698 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 *tháng*10*năm* 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 498 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122

anhpt.qld@dav.gov.vn 15/10/2024 09:35:24

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 đợt 122 tại Công văn số 83/HĐTV-VPHĐ ngày 30/09/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 498 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122, cụ thể:

1. Danh mục 219 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 122 *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 122 *(tại Phụ lục II kèm theo).*

3. Danh mục 231 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 122 *(Phụ lục III kèm theo).*

4. Danh mục 39 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 122 *(Phụ lục IV kèm theo).*

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

1. Sản xuất, 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 Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT 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. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn 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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) 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.

8. 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.

9. 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 đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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

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

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- 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 III

DANH MỤC 231 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 122

(Kèm theo Quyết định số: ..698...../QĐ-QLD, ngày 15../10./2024 của Cục Quản lý Dược)

anhptvd_hoan_toan_Anh_15/10/2024 19:35:24

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: Berlin Chemie AG** *(Địa chỉ: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)*								
1	Espumisan L	Simethicone 40mg/ml	Nhũ dịch uống	Hộp 1 lọ 30ml có nắp nhỏ giọt	NSX	24	400100981824 (VN-22001-19)	01
2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited *(Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)* **2.1. Cơ sở sản xuất: AbbVie S.r.l** *(Địa chỉ: S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy)*								
2	Klacid Forte	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	800110981924 (VN-21160-18)	01
3	Klacid MR	Clarithromycin 500mg	Viên nén giải phóng biến đổi	Hộp 1 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	36	800110982024 (VN-21161-18)	01
2.2. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories S.A.S. *(Địa chỉ: Route de Belleville, Lieu Dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France)*								
4	Duspatalin retard	Mebeverine hydrochloride 200mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110982124 (VN-21652-19)	01
2.3. Cơ sở sản xuất: PT. Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia *(Địa chỉ: Jl. Rumah Sakit No. 104, RT 001 RW 005, Kel. Pakemitan, Kec. Cinambo, Kota Bandung, Jawa Barat, Indonesia)*								
5	Tanatril Tablets 10mg	Imidapril hydrochloride 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	899110982224 (VN-22051-19)	01
3. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd. *(Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Dupnitsa AD** *(Địa chỉ: 3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bungary)*								