Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 07-12-2024 11:54:43 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 804 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 *tháng* 12 *năm* 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 171 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 123

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 123 tại Công văn số 92/HĐTV-VPHĐ ngày 24/10/2024 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 171 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 123, cụ thể:

1. Danh mục 164 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 123 *(tại Phụ lục I kèm theo)*.

2. Danh mục 07 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 123 *(tại Phụ lục II 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. 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.

6. 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.

7. 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 I

DANH MỤC 164 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 123

(Kèm theo Quyết định số: ..804...../QĐ-QLD, ngày 07/12../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: Acme Generics LLP *(Địa chỉ: Plot No-75, Industrial Area, Phase-1 Chandigarh Chandigarh CH 160002 IN, India)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Acme Fomulation Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, H.P. 174101, India)*							
1	Arthrolife	Tramadol hydrochloride 50mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890111180700
2	Itracity 100	Itraconazole (dưới dạng Itraconazole Pellets 22%) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 2 viên	NSX	24	890110180800
3	Norgestace 1.5	Levonorgestrel 1,5mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 20 hộp nhỏ x 1 vỉ x 2 viên	BP 2020	36	890110180900
2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited *(Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company** *(Địa chỉ: H-4042 Debrecen, Pallagi Ut 13, Hungary)*							
4	Etoricoxib Teva 60mg	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	599110181000
3. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A. (Tên Đầy Đủ: Adamed Pharma Spólka Akcyjna) *(Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A.** *(Địa chỉ: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland)*							
5	Luteina 50 mg	Progesterone 50mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 15 viên, kèm 01 dụng cụ đặt âm đạo	NSX	24	590110181100
4. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation *(Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City, Philippines)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: Plot No.C1B-305, 2, 3, 4 & 5 G.I.D.C, Kerala (Bavla), Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India)*							
6	Isoazoprin-50	Azathioprine 50mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2022	36	890115181200

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)

5. Cơ sở đăng ký: Antibiotice S.A *(Địa chỉ: Municipiul Iasi, Str.Valea Lupului, Nr.1, Judetul Iasi, Romania)*

5.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Antibiotice S.A. *(Địa chỉ: 1 Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Romania)*

7	FLUPRIL 10mg	Ramipril 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110181300

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Farmasierra Manufacturing, S.L. *(Địa chỉ: Ctra. Irún, Km. 26,200, San Sebastián de los Reyes, 28709, Madrid, Spain)*

8	Somifen 50 mg/g	Ibuprofen 5% (w/w)	Gel	Hộp 1 chai 30g; Hộp 1 chai 60g	NSX	36	840100181400

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

9	Tadarix 5 mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride 5,39mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 8 vỉ x 14 viên	NSX	24	840110181500
10	Tadarix 7,5 mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride 8,085mg) 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 8 vỉ x 14 viên	NSX	24	840110181600

7. Cơ sở đăng ký: Aristopharma Ltd. *(Địa chỉ: 7 Purana Paltan Line, Dhaka-1000, Bangladesh)*

7.1. Cơ sở sản xuất: Aristopharma Ltd *(Địa chỉ: Plot # 14-22, Road # 11 & 12, Shampur-Kadamtali I/A. Dhaka-1204, Bangladesh)*

11	Rupa Tablet	Rupatadine (dưới dạng Rupatadine fumarate 12,8 mg) 10mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110181700

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Aurobido Pharma Limited *(Địa chỉ: Unit III, Sy. No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, India)*

12	Kardak 10	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110181800

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 Healthcare Manufacturing S.R.L. *(Địa chỉ: Via delle Groane, 126-20024 Garbagnate Milanese (MI), Italy)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
13	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	60	800115181900

10. Cơ sở đăng ký: Bliss GVS Pharma Limited *(Địa chỉ: 102, Hyde Park, Saki Vihar Road, Andheri (East), Mumbai-400 072, India)*

10.1. Cơ sở sản xuất: Bliss GVS Pharma Limited *(Địa chỉ: Plot No. 11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar 401404 Maharashtra State, India)*

14	CONLAX-10	Bisacodyl 10mg	Viên đặt trực tràng	Hộp 2 vỉ x 5 viên	BP 2016	24	890110182000

11. Cơ sở đăng ký: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: C-64, Lajpat Nagar-1, Second Floor, South Delhi, New Delhi-110024, India)*

11.1. Cơ sở sản xuất: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India)*

15	Boricetam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110182100
16	PLONE-5	Prednisolone 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110182200

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

12.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka City: Dholka-382225, District: Ahmedabad, Gujarat State, India)*

17	Palonos	Palonosetron Hydrochlorid USP 0,28mg tương đương với Palonosetron 0,25mg	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 01 lọ x 5ml	NSX	24	890110182300

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

13.1. Cơ sở sản xuất: Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd. *(Địa chỉ: No. 45, Mangalam Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry, 605 110, India)*

18	Estigaba	Gabapentin 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	24	890110182400

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược MK Việt Nam *(Địa chỉ: Ô đất số 42, lô đất TT-A2, khu đô thị thành phố Giao Lưu, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

14.1. Cơ sở sản xuất: Penmix Ltd. *(Địa chỉ: 33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea)*

19	Capozide 50	Caspofungin 50mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	880110182500

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)
14.2. Cơ sở sản xuất: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China)*							
20	Viptiol	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 0,1gam, Ticarcillin (dưới dạng Dinatri ticarcillin) 1,5gam	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP 42	24	690110182600
21	Viptiol Forte	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 0,2gam, Ticarcillin (dưới dạng Dinatri ticarcillin) 3,0gam	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP 42	24	690110182700
15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Duy Tân *(Địa chỉ: 38/6i Nguyễn Văn Trỗi, Phường 15, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **15.1. Cơ sở sản xuất: Humanis Sağlik Anonim Şirketi** *(Địa chỉ: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:32 Kapaklı Tekirdağ, Türkiye)*							
22	Aria-Des	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	868100182800
16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Generic *(Địa chỉ: Cụm 9, xã Duyên Thái, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **16.1. Cơ sở sản xuất: Siam Bheasach Co., Ltd** *(Địa chỉ: 123 Soi Chokechairuammitr, Vibhavadi-Rangsit Road, Chomphon, Chatuchak, Bangkok 10900 And 9 Soi Chokechairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Road, Dindang, Dindang, Bangkok 10400, Thailand)*							
23	Mapenem (1 G. Injection)	Mỗi lọ chứa Meropenem trihydrate và sodium carbonate tương đương với Meropenem 1g	Bột pha dung dịch pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP 43	24	885110182900
24	Mapenem (500 Mg. Injection)	Mỗi lọ chứa Meropenem trihydrate và sodium carbonate tương đương với Meropenem 500mg	Bột pha dung dịch pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP 43	24	885110183000
25	Siagran	Sumatriptan 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	USP 43	36	885110183100
26	Svoz (0.5% Ophthalmic Solution)	Mỗi ml có chứa: Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin Hydrochloride) 5mg	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ 5ml	USP 43	24	885115183200

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)

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm LV Pharma *(Địa chỉ: 40/27 Hoàng Bật Đạt, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

17.1. Cơ sở sản xuất: Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No - C/6, Steel Town, Opp Nova Petro, At & Post - Moraiya, Tal - Sanand, City - Moraiya - 382213, Dist. - Ahmedabad, Gujarat State, India)*

27	Dio-1	Cetirizin Hydrochlorid 10,00mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 x 10 viên	USP 42	24	890100183300
28	Fxson-180	Fexofenadin Hydroclorid 180,00mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2020	24	890100183400
29	LTK-25	Losartan kali 25,00mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	890110183500
30	LTK-50	Losartan kali 50,00mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	890110183600
31	Rosuson-5	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 5,00mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890110183700

18. 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)*

18.1. Cơ sở sản xuất: Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: C/6, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Ta. –Sanand, Dist.: Ahmedabad-382 213, Gujarat, India)*

32	Telmiride-40	Telmisartan 40.00mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890110183800

18.2. Cơ sở sản xuất: Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No-C/6, Steel Town, Opp. Nova Petro, At & Post - Moraiya, Tal. –Sanand, City - Moraiya -382 213, Dist - Ahmedabad, Gujarat State, India)*

33	Silafil-50	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110183900

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Song Vân *(Địa chỉ: 31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

34	Parben	Famotidin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110184000

19.2. Cơ sở sản xuất: Venus Remedies Limited *(Địa chỉ: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri EPIP, Phase-I (Extn.), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India)*

35	Cyrabol	Cytarabine 1000mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	24	890114184100

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
	20. 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)* **20.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, d.d., Novo mesto** *(Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)*						
36	CO-AMLESSA 4MG/10MG/1.25MG TABLETS	Amlodipine besilate 13,87mg tương đương 10mg amlodipine; Indapamide 1,25mg, Perindopril tert-butylamine 4mg tương đương 3,34mg Perindopril	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110184200
37	CO-AMLESSA 8MG/10 MG/2.5 MG TABLETS	Amlodipine besilate 13,87mg tương đương với 10mg amlodipine; Indapamide 2,5mg, Perindopril tert-butylamine 8mg tương đương với 6,68mg perindopril	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110184300
38	XERDOXO 10 MG	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110184400
39	XERDOXO 15 MG	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110184500
	21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco *(Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **21.1. Cơ sở sản xuất: Wuhan Changlian Laifu Pharmaceutical Limited Liability Company** *(Địa chỉ: No.12 Jiang'an Road, Jiang'an District, Wuhan, Hubei Province, China)*						
40	Sodium Aescinate For Injection	Sodium Aescinate 5mg	Thuốc bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	24	690110184600
	22. 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)* **22.1. Cơ sở sản xuất: Rovi Pharma Industrial Services, S.A.** *(Địa chỉ: Via Complutense, 140 28805 Alcalá de Henares Madrid, Spain)*						
41	Sintrom 1mg	Acenocoumarol 1mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	840110184700
42	Sintrom 4mg	Acenocoumarol 4mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	60	840110184800

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)

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

23.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A. *(Địa chỉ: Bd. Dunării, Nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania)*

43	Metronidazol Arena 250 mg tablets	Metronidazole 250mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	594115184900

24. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Y Dược LS *(Địa chỉ: Km 22, quốc lộ 5, phường Bần Yên Nhân, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)*

24.1. Cơ sở sản xuất: Continental-Pharm Co., Ltd. *(Địa chỉ: 85/5 Soi Chaengwattana 12 Yak 4, Thungsonghong, LakSi, Bangkok 10210, Thailand)*

44	Kit-F	Paracetamol 100mg/ml	Siro	Hộp 1 chai 15ml	USP hiện hành	36	885100185000

25. 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)*

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

45	Rufcen 1g/5ml	Levocarnitine 200mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml, hộp 10 ống x 5ml hoặc hộp 50 ống x 5ml	NSX	36	520110185100

25.2. Cơ sở sản xuất: Sidefarma – Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A. *(Địa chỉ: Rua da Guiné, n°. 26, 2689-514 Prior Velho, Portugal)*

46	Lidonos Trum Gele 2%	Lidocaine hydrochloride 20mg/g	Gel	Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	24	560110185200

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt *(Địa chỉ: Số 146, Ngõ 230 Định Công Thượng, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)*

26.1. Cơ sở sản xuất: Cooper Pharmaceuticals S.A. *(Địa chỉ: Aristovoulou 64, Athens, 11853, Greece)*

47	Lexacin	Levofloxacin hemihydrate 5,1246mg (tương đương Levofloxacin 5mg)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	520115185300

27. 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)*

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
48	Candmi 600	Clindamycin hydroclorid tương đương với Clindamycin 600mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 6 viên; Hộp 5 vỉ x 6 viên	NSX	36	380110185400

27.2. Cơ sở sản xuất: Biopharm-Engineering AD *(Địa chỉ: 75, Trakia Blvd. 8800 Sliven, Bungary)*

49	Mycanad	Metronidazol 500mg	Dung dịch truyền	Hộp 12 Lọ x 100ml	NSX	18	380115185500

27.3. Cơ sở sản xuất: Rafarm SA *(Địa chỉ: Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece)*

50	Texdoz	Mỗi ml hỗn dịch nhỏ mắt có chứa Tobramycin 3mg và Dexamethason 1mg	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	520110185600

27.4. Cơ sở sản xuất: T. Man Pharma Company Limited *(Địa chỉ: 69 Soi Bangkhunthian 14, Samaedum, Bangkhunthian, Bangkok 10150, Thailand)*

51	Abenkid	Mỗi 5ml hỗn dịch có chứa Albendazol 200mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 Lọ x 10ml	NSX	30	885100185700

28. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Hisamitsu Việt Nam *(Địa chỉ: Số 14-15, Đường 2A, Khu công nghiệp Biên Hòa 2, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)*
28.1. Cơ sở sản xuất: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Utsunomiya Factory *(Địa chỉ: 23-8, Kiyoharakogyodanchi, Utsunomiya, Tochigi, Japan)*

52	Cao dán Salonpas Diclofenac	Diclofenac sodium 15mg	Cao dán	Bao 1 miếng, (7 x 10cm), không có bao bì ngoài; bao 2 miếng, (7 x 10cm), không có bao bì ngoài; bao 4 miếng, (7 x 10cm), không có bao bì ngoài	NSX	36	499100185800

29. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Kiến Phát *(Địa chỉ: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*
29.1. Cơ sở sản xuất: Cho-A Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 318 Gwangjeong-ro, Haman-myeon, Haman-gun, Gyeongsangnam-do, Korea)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
53	Jurtec Solution	Cetirizine dihydrochloride 10mg/10ml	Dung dịch uống	Hộp 5 ống x 10ml/ống	NSX	36	880100185900

29.2. Cơ sở sản xuất: Daewon Pharm. Co., Ltd *(Địa chỉ: 24 Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

54	Toriem Tab	Domperidone maleate (tương đương Domperidone 10mg) 12,72mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	880110186000

29.3. Cơ sở sản xuất: Jeil Pharmaceutical. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 7 Cheongganggachang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea)*

55	Tigrel tablet 90mg	Ticagrelor 90mg	Viên nén bao phim	Hộp chứa 56 viên (4 vỉ x 14 viên)	NSX	36	880110186100

29.4. Cơ sở sản xuất: Penmix Ltd. *(Địa chỉ: 33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea)*

56	Pentomidine Injection	Mỗi lọ 2ml dung dịch chứa: Dexmedetomidin (dưới dạng Dexmedetomidin HCl 0,236mg) 0,2mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 2ml	NSX	24	880114186200

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

30.1. Cơ sở sản xuất: Swiss Parenterals Ltd. *(Địa chỉ: 808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, City: Ahmedabad – 382 220, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)*

57	Tramadol Hydrochloride Injection 50 mg/ml	Mỗi ml chứa: Tramadol hydrochloride 50mg	Dung dịch thuốc tiêm	Hộp 5 ống x mỗi ống 100mg/2ml	NSX	36	890111186300

30.2. Cơ sở sản xuất: Swiss Parenterals Ltd. *(Địa chỉ: Unit-II, Plot No. 402,412-414, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Dist.- Ahmedabad – 382 220, Gujarat State, India)*

58	Seforaz	Cefoperazon (dưới dạng cefoperazon natri) 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP hiện hành	24	890110186400

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Quang Điền *(Địa chỉ: 163/14/29 Tô Hiến Thành, phường 13, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

31.1. Cơ sở sản xuất: Genuone Sciences Inc. *(Địa chỉ: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Korea)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
59	Calmio	Betamethason dipropionat 0,0643% (w/w), Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrat) 0,005% (w/w)	Gel	Hộp 1 chai x 15g; Hộp 1 chai x 30g	NSX	24	880110186500

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm SALUD *(Địa chỉ: 297/18D Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

32.1. Cơ sở sản xuất: Mitim S.r.l *(Địa chỉ: Via G.B. Cacciamali, 34-38, 25125 Brescia (BS), Italy)*

60	Ampicillin and Sulbactam 2g + 1g	Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 2gam, Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 1gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	800110186600

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun *(Địa chỉ: TT2-B42 khu đô thị Văn Quán, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)*

33.1. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Dhaka Unit, Kaliakoir, Gazipur-1750, Bangladesh)*

61	Tryptin 10 Tablet	Amitriptylin hydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110186700

33.2. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh)*

62	Ceftiben	Ceftibuten dihydrat 435,090mg tương đương với Ceftibuten 400,000mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	24	894110186800

34. 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)*

34.1. Cơ sở sản xuất: Bioindustria L.I.M (Laboratorio Italiano Medicinali) S.p.A *(Địa chỉ: Via De Ambrosiis, 2/6- 15067 Novi Ligure (AL), Italy)*

63	Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.	Levobupivacaine Hydrochloride 28,2mg (tương đương 25mg levobupivacaine)	Dung dịch tiêm/truyền	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	36	800114186900

34.2. Cơ sở sản xuất: Remedina S.A. *(Địa chỉ: Gounari 23 & Areos, 13451, Kamatero Attikis, Athens, Greece)*

64	Maxinject	Cefepime hydrochlorid monohydrat 2378,5mg tương đương Cefepime 2000mg	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	520110187000

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)
35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Medfatop *(Địa chỉ: 34C Đường số 22, Khu phố 23, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **35.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A.** *(Địa chỉ: 54, Dunarii Bd., Voluntari City, code 077190, Ilfov County, Romania)*							
65	Loratadin Arena 10 mg	Loratadine 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	594100187100
35.2. Cơ sở sản xuất: Help S.A. *(Địa chỉ: Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece)*							
66	Ondanset	Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydrochloride dihydrate) 2mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2ml	NSX	36	520110187200
35.3. Cơ sở sản xuất: Industrias Farmaceuticas Almirall, S.A *(Địa chỉ: Ctra. de Martorell 41 – 61 08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona), Spain)*							
67	Ebastel 10 mg	Ebastine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110187300
68	Ebastel 20 mg	Ebastine 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110187400
35.4. Cơ sở sản xuất: Venus Remedies Limited *(Địa chỉ: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn.), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India)*							
69	Immunox	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone Sodium) 2000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP	24	890110187500
36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát *(Địa chỉ: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **36.1. Cơ sở sản xuất: Exemed Pharmaceuticals** *(Địa chỉ: Plot No. 133/1 & 133/2, G.I.D.C, Selvas Road, Vapi, Gujarat, 396 195, India)*							
70	Exppra 750	Levetiracetam 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110187600
36.2. Cơ sở sản xuất: G. D. Laboratories (India) Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: P.W.D. Rest House Road, Nohar, Distt. Hanumangarh (Rajasthan), India)*							
71	Oxichem-15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110187700
37. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm PV Healthcare *(Địa chỉ: 4/5 Khu dân cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường Số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phó Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **37.1. Cơ sở sản xuất: The Acme Laboratories Ltd.** *(Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh)*							
72	Eslypo 1 Tablet	Eszopiclone 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	894110187800

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)
73	Eslypo 2 Tablet	Eszopiclone 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	894110187900
74	Megafil 10 Tablet	Tadalafil 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	USP hiện hành	36	894110188000

38. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin *(Địa chỉ: Tầng 2 - 3, số 83 lô L, đường số 2, Khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

38.1. Cơ sở sản xuất: Saga Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta.:Sanand, Dist.: Ahmedabad-382210, India)*

75	Dolocerin	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110188100

38.2. Cơ sở sản xuất: Saga Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta-Sanand, City: Chachrawadi Vasna, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)*

76	Itbay-60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110188200
77	Lobrmin Capsules	Loperamid hydrochlorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890100188300

38.3. Cơ sở sản xuất: Simpex Pharma Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: C-7 to C-13 and C-59 to C-64, Sigaddi Growth Center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar-246149, Dist: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India)*

78	Remedia	Levofloxacin hemihydrat tương đương với levofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115188400
79	Simoflox	Moxifloxacin hydroclorid 437,00mg tương đương với Moxifloxacin 400,00mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890115188500

38.4. Cơ sở sản xuất: Swiss Parenterals Ltd *(Địa chỉ: 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, City: Ahmedabad – 382 220, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)*

80	Linco	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydrochlorid) 600mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	USP 46	24	890110188600

39. 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)*

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

81	Sugablock	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri 108,8mg) 100mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ 2ml, Hộp 10 lọ 5ml	NSX	24	383110188700

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)
40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novopharm *(Địa chỉ: Số 5C, ngách 5/86, tổ 26, đường Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **40.1. Cơ sở sản xuất: Sinil Pharmaceutical Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 28, Boksanggol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Korea)*							
82	Levotro Tablet	Levodropropizine 60mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110188800
41. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horison Tower, số 40 Cát Linh, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **41.1. Cơ sở sản xuất: Exemed Pharmaceuticals** *(Địa chỉ: Plot No.133/1 & 133/2, G.I.D.C., Selvas Road, City: Vapi- 396 195, Dist. Valsad, Gujarat State, India)*							
83	Medglor 90	Ticagrelor 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	EP 11.0	24	890110188900
41.2. Cơ sở sản xuất: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 11 & 12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412105, Maharashtra State, India)*							
84	Cefpodoxime Proxetil Capsules 200mg	Cefpodoxime Proxetil USP tương đương với Cefpodoxime 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110189000
85	Cefuroxime Axetil Tablets USP	Cefuroxime axetil (amorphous) USP tương đương Cefuroxime 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 2022	24	890110189100
86	Usanfex	Cefuroxime Axetil (amorphous) USP tương đương với Cefuroxime 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 2024	24	890110189200
42. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam *(Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành - Phường 9 - Thành phố Tuy Hòa - Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)* **42.1. Cơ sở sản xuất: Thai Nakorn Patana Co., Ltd** *(Địa chỉ: 14 Soi Ngamwongwan 8, Ngamwongwan Road, Bangkhen, Mueang, Nonthaburi 11000, Thailand)*							
87	Mepagyl	Mỗi 100ml chứa Metronidazole 500mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	885115189300
88	Nora Shampoo	Ketoconazol 2% (w/w)	Dầu gội đầu	Hộp 01 chai 50ml; Hộp 01 chai 100ml	NSX	48	885100189400
43. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm - Thiết bị Y tế Thanh Minh *(Địa chỉ: 276 Điện Biên Phủ, Phường Trường An, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)* **43.1. Cơ sở sản xuất: U Chu Pharmaceutical Co., Ltd** *(Địa chỉ: 17-1, Chih Lan Vil., Shin Wu Dist., Tao Yuan City, Taiwan)*							

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)
89	Pavadin Tablets 20mg	Pravastatin Sodium 20mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Ch.P	36	471110189500

44. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương *(Địa chỉ: 119, Đường số 41, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

44.1. Cơ sở sản xuất: Venus Remedies Limited *(Địa chỉ: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India)*

90	Pemetrex-Venus	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri) 500mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114189600

45. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Vân Hồ *(Địa chỉ: Số 16/38, ngõ Lệnh Cư, phố Khâm Thiên, phường Thổ Quan, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

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

91	Amihome Tablet	Mosaprid citrat (dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110189700

46. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược Thuận Lộc *(Địa chỉ: Số 36 ngách 93/20 phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

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

92	Linacme 5 Tablet	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110189800

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)*

93	Aryzalera 10 mg	Aripiprazole 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	383110189900
94	Aryzalera 15 mg	Aripiprazole 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	383110190000
95	Elicea 5 mg	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram oxalat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	383110190100
96	Marixino	Memantine hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	48	383110190200

48. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Phú Anh *(Địa chỉ: Lầu 2, Số 5 Đường 2C, Khu dân cư Nam Hùng Vương, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, TPHCM, Việt Nam)*

48.1. Cơ sở sản xuất: Medicair Bioscience Laboratories S.A. *(Địa chỉ: 61st km National Road Athinon-Lamias, Sximatari Viotias 32009, Greece)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
97	Singument-S	Montelukast sodium (tương đương với Montelukast 4mg) 4,16mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Ph. Eur. hiện hành	24	520110190300

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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

49.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-12 & H-13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, India)*

98	Xagulant – 2.5 mg	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110190400
99	Xagulant – 5 mg	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110190500

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

50.1. Cơ sở sản xuất: Yaopharma Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 100 Xingguang Avenue, Renhe Town, Yubei District, Chongqing, China)*

100	Sorafenib Tosylate Tablets	Sorafenib Tosylate (Tương đương với Sorafenib 200mg) 274mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	690114190600

51. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Y Tế Cánh Cửa Việt *(Địa chỉ: 842/1/2 Nguyễn Kiệm, Phường 3, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

51.1. Cơ sở sản xuất: BDR Pharmaceuticals Int. Pvt. Ltd *(Địa chỉ: R.S. No: 578, Near Effluent Channel Road, Village: Luna, Taluka: Padra, District: Vadodara - 391 440, India)*

101	BD - FUTURE 10	Tamoxifen citrate 15,2mg tương đương tamoxifen 10mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890114190700

51.2. Cơ sở sản xuất: Uni Medicolabs *(Địa chỉ: Plot no. 21, 22. Pharmacity, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, India)*

102	Sultralin	Sultamicillin Tosilat Dihydrat tương đương Sultamicillin 750 mg (1018,4 mg**) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110190800

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)
	52. Cơ sở đăng ký: Chong Kun Dang Pharm. Corp. *(Địa chỉ: (Chungjeongno3(sam)-ga), 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Korea)* **52.1. Cơ sở sản xuất: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.** *(Địa chỉ: 797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea)*						
103	CKDCalutami tab. 50mg	Bicalutamide 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP 41	36	880114190900
	53. Cơ sở đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Limited *(Địa chỉ: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana - 500034, India)* **53.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Limited** *(Địa chỉ: Formulation Unit-VII, Plot No. P1 to P9, Phase – III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh,, India)*						
104	Lenangio 15	Lenalidomide (Povidone premix) 30mg tương đương với Lenalidomide 15mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114191000
	54. Cơ sở đăng ký: Euro Healthcare Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 1 North Bridge road, #19-04/05, High Street Centre, Singapore (179094), Singapore)* **54.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A.** *(Địa chỉ: Bd. Dunarii nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania)*						
105	FENOBITAL	Phenobarbital 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	594112191100
	55. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited *(Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)* **55.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited** *(Địa chỉ: 29-30/27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)*						
106	Azoget Suspension 200mg/5ml	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 200mg/5ml	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 15ml	NSX	24	896110191200
	55.2. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited *(Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)*						
107	Eltoget Tablets 50mg	Itoprid HCl 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	896110191300
108	Fexoric Tablets 40mg	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	896110191400
	56. Cơ sở đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026, India)* **56.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm S.A** *(Địa chỉ: 18th km Marathonos Avenue, Pallini, 15351, Greece)*						
109	Gefihope	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	520114191500

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

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

110	Telma 80	Telmisartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110191600

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

57.1. 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 State, India)*

111	Canaflin 300	Canagliflozin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110191700
112	Famtero 750	Famciclovir 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110191800
113	Palbociclib capsules 100mg	Palbociclib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110191900
114	Sorafenib Tablets 200 mg	Sorafenib (tương đương Sorafenib Tosylate 274mg) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP hiện hành và NSX	24	890114192000

57.2. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: Unit-VI, Sy.No. 410 & 411, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)*

115	Cisplatin Injection 50mg/50ml	Cisplatin 1mg/ml	Dung dịch pha tiêm	Hộp 1 lọ x 50ml	NSX	24	890114192100
116	Docetero 160	Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrate) 20mg/ml	Dung dịch pha tiêm	Hộp 1 lọ dung tích 15ml chứa 8ml dung dịch	NSX	24	890114192200
117	Docetero 20	Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrate) 20mg/ml	Dung dịch pha tiêm	Hộp 1 lọ dung tích 5ml chứa 1ml dung dịch	NSX	24	890114192300
118	Docetero 80	Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrate) 20mg/ml	Dung dịch pha tiêm	Hộp 1 lọ dung tích 5ml chứa 4ml dung dịch	NSX	24	890114192400
119	Letero	Letrozol 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890114192500

57.3. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: Unit-VI, Sy.No.410 & 411, TSIIC Formulation SEZ, Pollepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, India)*

120	Anatero	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114192600

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

58. Cơ sở đăng ký: Inventia Healthcare Limited *(Địa chỉ: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solaris, N S Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai Mumbai City MH 400069, India)*

58.1. 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)*

121	Misarven H 80/12.5	Hydrochlorothiazide 12,5mg, Telmisartan 80mg	Viên nén hai lớp không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110192700

59. Cơ sở đăng ký: Lotus International Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 9 Raffles Place, #26-01 Republic Plaza, Singapore (048619), Singapore)*

59.1. Cơ sở sản xuất: Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant *(Địa chỉ: No. 30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan)*

122	Tyroka 200mg	Pazopanib hydrochloride (tương đương 200mg Pazopanib) 216,70mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	36	471114192800

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

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

123	Azi-Nel	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	NSX	36	520110192900

60.2. Cơ sở sản xuất: Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A. *(Địa chỉ: P.O. Box 3012, Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Greece)*

124	Etoricoxib F.C.Tabs 90mg/Tab	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110193000

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

61.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Khasra No. 21,22,66,67&68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, East Sikkim-737135, India)*

125	Kefmax 500	Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrate) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110193100

62. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East) Mumbai, Maharashtra 400059, India)*

62.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Survey No. 363/1 (7), Plot No 7, Genesh Industrial Estate, Kachigam, Daman – 396210, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
126	Moxy 500	Amoxicillin trihydrate tương đương Amoxicillin 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110193200

62.2. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh - 174101, India)*

127	Olmac ODT 5	Olanzapine 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110193300
128	Antithyrox 5	Carbimazole 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110193400
129	R-Fos	Risedronate Sodium 35mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110193500

63. Cơ sở đăng ký: Medispharm Co. Ltd. *(Địa chỉ: 415, 3, Dangsan-ro 44 gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea)*

63.1. Cơ sở sản xuất: Kyung Dong Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 224-3 Jeyakdanji-ro, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

130	Kyung Dong Cefmetazole Inj 2g	Cefmetazole (dưới dạng Cefmetazole sodium) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	JP17	24	880110193600

64. 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)*

64.1. Cơ sở sản xuất: Elpen Pharmaceutical Co., Inc. *(Địa chỉ: Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece)*

131	Tormeg EZ 10 + 10	Atorvastatin calcium trihydrate 10,845mg tương đương Atorvastatin 10mg, Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	520110193700
132	Tormeg EZ 20 + 10	Atorvastatin calcium trihydrate 21,69mg tương đương Atorvastatin 20mg, Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	520110193800

65. Cơ sở đăng ký: Mepro Pharmaceuticals Private Limited *(Địa chỉ: 1003-GIDC Wadhwan Surendra Nagar Gj 363035, India)*

65.1. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Private Limited *(Địa chỉ: Unit-II, Q Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363035, India)*

133	Skin Guard	Clotrimazol 10 (1% kl/kl) mg/g	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 30 gam	USP 2023	48	890100193900

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)

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

66.1. Cơ sở sản xuất: Merck Healthcare KGaA *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)*

134	Concor 5mg	Bisoprolol fumarate 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110194000
135	Concor COR	Bisoprolol fumarat 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110194100
136	Thyrozol 5 mg	Thiamazole 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	400110194200

67. 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)*

67.1. Cơ sở sản xuất: Natco Pharma Limited *(Địa chỉ: Kothur – 509 228, Rangareddy (District), Telangana, India)*

137	Lenalid 5	Lenalidomide 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên; Hộp 1 chai x 28 viên	NSX	24	890114194300

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

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

138	Glipiz	Glipizide 5mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110194400
139	Vildapride-50	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110194500

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

140	Avas-10	Atorvastatin Calcium tương đương với Atorvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110194600

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

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

141	Entecavir Sandoz	Entecavir 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP	36	383114194700

70. Cơ sở đăng ký: Omnicals Pharma Private Limited *(Địa chỉ: Flat-C-210, Plot 63 To 65&73 to 75, Sect-44A Nerul, Navi Mumbai Thane, Maharashtra, India, 400706, India)*

70.1. Cơ sở sản xuất: Jodas Expoim Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet District, Telangana, Pin code: 502279, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
142	Omniceft 1000	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone Sodium) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 ống	USP hiện hành	24	890110194800

70.2. Cơ sở sản xuất: M/s Jodas Expoim Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot. No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, India)*

143	Abiteraj	Abiraterone acetate 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Lọ x 60 viên	NSX	24	890114194900

70.3. Cơ sở sản xuất: Zota Healthcare Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 169, Surat Special Economic Zone, Near Sachin Railway Station, Sachin, City. Surat, Dist: Surat, Gujarat State, India)*

144	Atrona-20	Atorvasvatin (dưới dạng atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110195000

71. Cơ sở đăng ký: Panacea Biotec Pharma Limited *(Địa chỉ: B-1 Extension/ A-27, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road NEW DELHI South Delhi DL 110044, India)*

71.1. Cơ sở sản xuất: Panacea Biotec Pharma Ltd. *(Địa chỉ: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. - 173205, India)*

145	Mycept-500	Mycophenolat Mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890114195100

72. 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)*

72.1. Cơ sở sản xuất: Medreich Limited - Unit 3 *(Địa chỉ: No.4/3, Avalahalli, Anjanapura Post, Kanakapura Road, Bengaluru 560062, India)*

146	Mirax-M	Domperidone (dưới dạng Domperidone Maleate) 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 25 viên	NSX	36	890110195200

73. Cơ sở đăng ký: Pharma Pontis *(Địa chỉ: Room 307, KD-U Tower, 70, Jeongui-ro, Songpa-gu, Seoul, Korea)*

73.1. Cơ sở sản xuất: Nitto Medic Co., Ltd. *(Địa chỉ: 1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-maichi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan)*

147	Clamedi	Gentamicin sulfat 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 10 lọ x 5ml	JP18	24	499110195300

74. Cơ sở đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd. *(Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Korea)*

74.1. Cơ sở sản xuất: Whan In Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 50 Gongdan-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

148	Kepretol Tab. 500mg	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110195400

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)

75. Cơ sở đăng ký: PharmEng Technology Pte. Ltd *(Địa chỉ: 1 Fusionopolis Place #03-20, Galaxis, Singapore (138522), Singapore)*

75.1. Cơ sở sản xuất: PRO.MED.CS Praha a.s. *(Địa chỉ: Telčská 377/1, 140 00 Praha 4 - Michle, Czech Republic)*

149	Combiso	Bisoprolol fumarate 2,5mg; Hydrochlorothiazide 6,25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	859110195500

76. Cơ sở đăng ký: Phil International Co., Ltd. *(Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea)*

76.1. Cơ sở sản xuất: Samchundang Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 71, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

150	Philflomid	Levofloxacin hydrat 75mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	36	880115195600

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

77.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A. *(Địa chỉ: Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece)*

151	Mexilon	Mỗi ống (1,5ml) chứa Meloxicam 15mg	Dung dịch tiêm bắp	Hộp 05 ống x 1,5ml	NSX	60	520110195700

78. Cơ sở đăng ký: SRS Life Sciences Pte. Limited *(Địa chỉ: 71 Robinson Road, #14-01, Singapore (068895), Singapore)*

78.1. Cơ sở sản xuất: USV Private Limited *(Địa chỉ: H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 & E-22, OIDC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman -396210, India)*

152	Axasoar 5	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 14 Viên; Hộp 6 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110195800

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

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

153	Remogout F.C. Tablets 80mg (Febuxostat)	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	471110195900

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)
80. 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)* **80.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited** *(Địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour, Himachal Pradesh, India)*							
154	Dolvir TLD	Dolutegravir (dưới dạng dolutegravir natri) 50mg, Lamivudin 300mg, Tenfovir disoproxil fumarat 300mg tương đương với Tenofovir Disoproxil 245mg	Viên nén bao phim	Chai 30 viên; Hộp 1 chai x 30 viên; Chai 90 viên; Hộp 1 chai x 90 viên	NSX	24	890110196000
155	Sundonep 10	Donepezil hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	USP 43	36	890110196100
156	Sundonep 5	Donepezil hydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	USP 43	36	890110196200
157	Sunpregaba 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110196300
81. Cơ sở đăng ký: The Searle Company Limited *(Địa chỉ: One IBL Centre, 2nd Floor, Plot #1, Block 7 & 8, D.M.C.H.S, Tipu Sultan Road. Off Shahra-e-Faisal, Karachi. Karachi Karachi East, Sindh 75350, Pakistan)* **81.1. Cơ sở sản xuất: The Searle Company Limited** *(Địa chỉ: F-319, SITE, Karachi, Pakistan)*							
158	Levoxin 750mg	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	USP hiện hành	24	896115196400
159	Morcet 10mg	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram Oxalat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	USP hiện hành	36	896110196500
82. Cơ sở đăng ký: V S International Private Limited *(Địa chỉ: A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli Mumbai MH, 400030 IN, India)* **82.1. Cơ sở sản xuất: V.S. International Private Limited** *(Địa chỉ: Plot No. 17 & 18, Golden Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman, 396 215, India)*							
160	Risdal 2	Risperidon 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2023	36	890110196600
83. Cơ sở đăng ký: Zeiss Pharma Limited *(Địa chỉ: 1st Floor, Sco-82 Sector 12 Panchkula Panchkula Hr 134109, India)* **83.1. Cơ sở sản xuất: Zeiss Pharma Ltd.** *(Địa chỉ: Unit II IGC Phase II, Samba, Jammu & Kashmir, 184121, India)*							

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
161	Mczipime-1000	Cefepim (dưới dạng cefepim hydroclorid vô khuẩn) 1000mg (dưới dạng hỗn hợp vô khuẩn cefepim hydroclorid và L-arginin)	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	24	890110196700

84. 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)*

84.1. Cơ sở sản xuất: M/s. Venus Remedies Limited *(Địa chỉ: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India)*

162	Vepaxel 150	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền	Hộp 1 chai 25ml	USP 41	24	890114196800
163	Vepaxel 30	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền	Hộp 1 chai 5ml	USP hiện hành	24	890114196900

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

164	Sitanam 100	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat (monohydrat)) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110197000

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): 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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu mã năm cấp là "00" và 4 chữ số ký hiệu mã thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

Phụ lục II

DANH MỤC 07 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 123

(Kèm theo quyết định số: ..804...../QĐ-QLD, ngày 07../12./.2024của 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 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)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH** *(Địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria)*							
1	Sybrava	Inclisiran 284mg (dưới dạng Inclisiran natri 300mg)/ 1,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 1,5ml	NSX	24	900110197100
2. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier *(Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie** *(Địa chỉ: 905, route de Saran, 45 520 Gidy, France)*							
2	Carivalan 12.5mg/7.5mg	Carvedilol 12,5mg, Ivabradine (tương đương với 8,085mg Ivabradine hydrochloride) 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	300110197200
3. 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)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Synthon Hispania, SL** *(Địa chỉ: c/ Castelló 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)*							
3	Sevmeg	Sevelamer carbonate 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 60 viên	NSX	36	840110197300
4. 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)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH** *(Địa chỉ: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldalle 1, 79090 Freiburg, Germany)*							
4	Vizimpro	Dacomitinib (dưới dạng Dacomitinib monohydrate) 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	60	400110197400
5	Vizimpro	Dacomitinib (dưới dạng dacomitinib monohydrate) 45mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	60	400110197500
5. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad -380 009, Gujarat, India)* **5.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd** *(Địa chỉ: Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi,-173205, Distt.: Solan (H.P.), India)*							

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
6	Lacosam 100	Lacosamide 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Ph.Eur	36	890110197600

6. Cơ sở đăng ký: Unison Laboratories Co., Ltd. *(Địa chỉ: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Unison Laboratories Co., Ltd. *(Địa chỉ: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand)*

7	Memxa 10	Memantine hydrochloride 10mg (tương đương với Memantine 8,31mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 39/ NF 34	24	885110197700

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

3. Số đăng ký tại cột (8): 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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu mã năm cấp là "00" và 4 chữ số ký hiệu mã thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".