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

anhpt.qld@gmail.com 15/10/2024 09:35:24

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

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 219 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 122

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

anhptkd_Doan Thanh Tuan 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 (8)
1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất: GE Healthcare AS - Oslo Plant** *(Địa chỉ ghi theo mã bưu điện: P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Norway. Địa chỉ ghi theo tên đường, phố: Nycoveien 1, Oslo, NO-0485, Norway)*							
1	Clariscan	Acid gadoteric (dưới dạng Gadoterate meglumine) 279,3mg/mL tương đương 0,5mmol/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 Lọ x 10ml; Hộp 10 Lọ x 20ml	NSX	24	700110959024
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- 04011 Campoverde di Aprilia – LT, Italy)*							
2	Klacid	Clarithromycin 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	24	800110959124
2.2. Cơ sở sản xuất: Saneca Pharmaceuticals A.S *(Địa chỉ: Nitrianska 100 920 27 Hlohovec Slovak Republic, Slovakia)*							
3	Rivacryst	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	858110959224
4	Rivacryst	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	858110959324
3. Cơ sở đăng ký: Acme Generics Private Limited *(Địa chỉ: House No. 539 Sector 18-B Chandigarh, Chandigarh CH 160018 IN, India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd** *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, H.P. 174101, India)*							
5	Mifematic	Mifepristone 200mg; Misoprostol 0,2mg	Viên nén	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ Alu-Alu thuốc kết hợp (1 viên nén Mifepristone + 4 viên nén Misoprostol)	NSX	24	890110959424

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)
	4. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited *(Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma – Razgrad AD** *(Địa chỉ: 68 Aprilsko Vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bungary)*						
6	Troxevasin 300mg	Troxerutin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	60	380110959524
	4.2. Cơ sở sản xuất: Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK *(Địa chỉ: Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom)*						
7	Ipramol Teva	Mỗi ống 2,5ml chứa: Ipratropium bromide (dưới dạng monohydrate) 0,5mg, Salbutamol (dưới dạng sulphate) 2,5mg	Dung dịch khí dung	Hộp 4 vỉ x 5 ống 2,5ml	NSX	24	500115959624
	5. Cơ sở đăng ký: Agio Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: A-38, Nandjyot Industrial Estate, Kurla Andheri Road, Safed Pool, Mumbai Mumbai City Maharashtra 400072, India)* **5.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: T-81, 82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026, Maharashtra State, India)*						
8	Ketozar	Alpha keto analogue to Isoleucine, calcium salt 67mg; Alpha keto analogue to leucine, calcium salt 101mg; Alpha keto analogue to methionine, calcium salt 59mg; Alpha keto analogue to phenylalanine, calcium salt 68mg; Alpha keto analogue to valine, calcium salt 86mg; L-histidine 38mg; L-lysine acetate 105mg; L-tyrosine 30mg; L-threonine 53mg; L-tryptophan 23mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890111959724

anhpt.qld_Phạm Tuấn Anh_16/10/2024 19:33:24

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 (8)
	6. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation *(Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City, Philippines)* **6.1. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.** *(Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, n.° 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal)*						
9	Ezechol 10mg	Ezetimib 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	560110959824
	6.2. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Edol Produtos Farmaceuticos S.A. *(Địa chỉ: Avenida 25 De Abril 6 6a Linda A Velha, Oeiras, 2795-225, Portugal)*						
10	Minox 2	Minoxidil 20mg/ml	Dung dịch bôi ngoài da	Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	48	560100959924
11	Minox 5	Minoxidil 50mg/ml	Dung dịch bôi ngoài da	Hộp 1 Chai x 60ml; Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	36	560100960024
	7. Cơ sở đăng ký: Antibiotice S.A. *(Địa chỉ: Municipiul Iasi, Str.Valea Lupului, Nr.1, Judetul Iasi, Romania)* **7.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Antibiotice S.A.** *(Địa chỉ: 1 Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Romania)*						
12	Flupril 2,5mg	Ramipril 2,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110960124
13	Flupril 5mg	Ramipril 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110960224
	8. Cơ sở đăng ký: ANVO Pharma Canada Inc. *(Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville ON L6L 4B1, Canada)* **8.1. Cơ sở sản xuất: Apotex Inc.** *(Địa chỉ: 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, Canada, M9L 1T9, Canada)* **Cơ sở đóng gói: Apotex Inc.** *(Địa chỉ: 4100 Weston RD., Toronto, Ontario, Canada, M9L 2Y6, Canada)*						
14	APO-Erlotinib	Erlotinib hydrochloride 27,3mg tương đương Erlotinib 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754114960324
	9. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited *(Địa chỉ: Flat/RM 1003, 10/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wanchai, Hong Kong)* **9.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited** *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, India)*						
15	Tenolam 300	Lamivudin 300mg, Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Chai x 30 Viên	NSX	24	890110960424

attpt-qld_Pham Thanh Hoa_K10_02_1235514

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)

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

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

16	5% Glucose Intravenous Infusion B.P.	Mỗi 500ml chứa Glucose monohydrate (tương đương glucose: 25g) 27,5g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 Chai x 500ml; Hộp 10 Chai x 1000ml	BP	36	955110960524

10.2. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG *(Địa chỉ: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany)*

17	Propofol-Lipuro 2% (20mg/ml)	Mỗi 50ml chứa Propofol 1g	Nhũ tương tiêm hoặc truyền	Hộp 10 Chai x 50ml	NSX	18	400114960624

11. Cơ sở đăng ký: Baroque Pharmaceuticals Private Limited *(Địa chỉ: D-403, Titanium Square, S.G.Highway, Thaltej, Ahmedabad Ahmedabad GJ 380054, India)*

11.1. Cơ sở sản xuất: Baroque Pharmaceutical Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 192/2 & 3, 190/1 and 202/9 Sokhada-388620, Tal. Khambhat Dist. Anand, Gujarat State, India)*

18	Beniclav 1000	Acid clavulanic (dưới dạng diluted potassium clavulanate) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrate) 875mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	USP 2023	24	890110960724
19	Beniclav 625	Acid clavulanic (dưới dạng diluted potassium clavulanate) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 2023	24	890110960824

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

12.1. Cơ sở sản xuất: Bayer Weimar GmbH und Co. KG *(Địa chỉ: Döbereinerstraße 20, 99427 Weimar, Germany)*

20	Progynova	Estradiol valerate 2mg	Viên nén bao đường	Hộp 01 vỉ x 28 viên	NSX	24	400110960924

12.2. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và xuất xưởng: Bayer AG *(Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)*

Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Haupt Pharma Münster GmbH *(Địa chỉ: Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany)*

21	Nimotop	Nimodipin 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	400110961024

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

12.3. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Fresenius Kabi Italia S.R.L *(Địa chỉ: Via Camagre, 41/43 - 37063 Isola Della Scala (VR), Italy)*

Cơ sở xuất xưởng: Bayer AG *(Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)*

22	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 400mg/250ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Chai x 250ml	NSX	60	800115961124

12.4. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp, xuất xưởng: Sanochemia Pharmazeutika GmbH *(Địa chỉ: Landegger-Straße 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Sanochemia Pharmazeutika GmbH *(Địa chỉ: Landegger-Straße 33, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria)*

23	Dotagraf	Mỗi ml chứa: 279,32mg Gadoteric acid (dưới dạng muối meglumine) tương đương 0,5mmol/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 10ml; Hộp 10 lọ x 20ml	NSX	36	900110961224

13. Cơ sở đăng ký: Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmland" Limited Liability Company *(Địa chỉ: 124-3, Leninskaya Street, Nesvizh, 222603, Minsk Region, Belarus)*

13.1. Cơ sở sản xuất: Farmaprim Ltd *(Địa chỉ: 5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829, Moldova)*

24	Comiscia	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphate) 100mg	Viên đạn đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 3 viên	NSX	36	484110961324

14. Cơ sở đăng ký: Bliss Pharma Distribution and Consultancy Corp. *(Địa chỉ: A2, 236 San Jose Street, Barangay 2, Carmona Cavite, Philippines)*

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

25	Gefiressa	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên; Hộp 1 Lọ x 30 Viên	NSX	24	890114961424

15. Cơ sở đăng ký: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. *(Địa chỉ: São Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal)*

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

26	Bluecan HCTZ	Candesartan cilexetil 16mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén không bao	Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	24	560110961524

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

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

16.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: M/s Cipla Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India)*

Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Rottendorf Pharma GmbH *(Địa chỉ: Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh, Germany)*

Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Rottendorf Pharma GmbH *(Địa chỉ: Ostenfelder Straße 51-61 59320 Ennigerloh, Germany)*

nhpt.qld_Pham Thanh Tuan_mail_13/10/2025 13:53:24

27	Twynsta	Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate), Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 14 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110961624
28	Twynsta	Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate), Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 14 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110961724

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

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

29	Feme Vag	Clotrimazole 100mg	Viên nén không bao đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên, cùng dụng cụ hỗ trợ	USP hiện hành	24	890110961824
30	Fugeran	Clotrimazole 1% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 15 gam; Hộp 1 tuýp x 30 gam	USP hiện hành	36	890110961924
31	Tinidazole Tablets 500mg	Tinidazole 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115962024

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

18.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 1389, Trasad road, Dholka - 382225, District: Ahmedabad, Gujarat, India)*

32	Onsett Injection	Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydroclorid) 8mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 Ống x 4ml	USP	36	890110962124

19. Cơ sở đăng ký: Cipla Ltd *(Địa chỉ: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, Maharashtra, India)*

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

33	Cresar 20	Telmisartan 20mg	Viên nén không bao	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110962224

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 5A Farma *(Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

20.1. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. *(Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, n° 2, 2710-089 Sintra, Portugal)*

34	Pragmiak 10mg	Prasugrel 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	560110962324

21. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bách Niên *(Địa chỉ: JJ9-JJ10-JJ11 Bạch Mã, phường 15, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

35	Diacerein/ Norma	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110962424

22. 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)*

22.1. 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)*

36	Rosuson-10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890110962524

23. 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)*

23.1. 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)*

37	Silafil-100	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110962624

23.2. Cơ sở sản xuất: Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Unit-III, C/7,8,9, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Ta. –Sanand, Dist.: Ahmedabad-382 213, Gujarat, India)*

38	Sumason-25	Sumatriptan Succinate 35mg tương đương với Sumatriptan 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	BP 2020	24	890110962724

24. 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)*

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

39	Vasitimb 10mg/40mg tablets	Ezetimibe 10mg, Simvastatin 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	383110962824

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)

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

25.1. Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Fresenius Kabi Austria GmbH *(Địa chỉ: Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Austria)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH *(Địa chỉ: Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria)*

40	Dexmed Kabi	Dexmedetomidin (dưới dạng 236µg Dexmedetomidin hydroclorid) 200µg/2ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 10 Lọ	NSX	36	900114962924

qld_Pham Tuan Anh_15/10/2024 13:33:24

25.2. Cơ sở sản xuất: Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A. *(Địa chỉ: Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal)*

41	Ceftriaxone Kabi 2g	Ceftriaxon (dưới dạng 2386mg Ceftriaxon natri) 2000mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	NSX	36	560110963024
42	Cefuroxime Kabi 1500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 1500mg	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	NSX	24	560110963124
43	Cefuroxime Kabi 750mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 750mg	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	NSX	24	560110963224

26. 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)*

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

44	Ibuprofen Arena 400 mg capsules	Ibuprofen 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	594100963324

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

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

45	Kamestin Tablets	Clotrimazole 100mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên	USP 2023	36	890100963424

28. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam *(Địa chỉ: 138 Giảng Võ, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam)*

28.1. Cơ sở sản xuất: Fortex Nutraceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 10, Prohladen kat street, Suhodol district, Sofia 1362, 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)
46	Artron A	Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate sodium chloride 1884mg) 1500mg	Bột pha dung dịch uống	Hộp 20 Gói	NSX	24	380100963524

29. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần y tế Minh An *(Địa chỉ: 3/26B Bình Giã, Phường 13,Quận Tân Bình, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

29.1. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira) *(Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, no 2, 2710-089 Sintra, Portugal)*

47	Pitavastatin 2mg	Pitavastatin (dưới dạng Pitavastatin Calcium) 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 14 viên	NSX	24	560110963624
48	Pitavastatin 4mg	Pitavastatin (dưới dạng Pitavastatin Calcium) 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 07 viên	NSX	24	560110963724

30. 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)*

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

49	Firaxone 2g	Ceftriaxone natri trisesquihydrate 2,386g tương đương với Ceftriaxone 2g	Bột pha dung dịch tiêm truyền	Lọ, Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 50 lọ	BP 2021	36	520110963824
50	Vidtizo	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin Hemihydrate 5,12mg) 5mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 20 chai x 100ml, Hộp 24 chai x 100ml	NSX	36	520115963924

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Danhson Group *(Địa chỉ: Phòng 303, tầng 3, 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)*

31.1. Cơ sở sản xuất: Vetprom AD *(Địa chỉ: The Vpharma site, 26 Otets Paisiy Str., Radomir 2400, Bungary)*

51	Meloxicam DS 15mg/1.5ml solution for injection	Meloxicam 15mg/1,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 3 Ống x 1,5ml; Hộp 5 Ống x 1,5ml; Hộp 10 Ống x 1,5ml	NSX	36	380110964024

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam *(Địa chỉ: Số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)*

32.1. Cơ sở sản xuất: McNeil AB *(Địa chỉ: Norrbroplatsen 2, Helsingborg 254 42, Sweden)*

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	Rhinocort Aqua	Mỗi 1 liều xịt (0,05ml) chứa: Budesonide 64µg (mcg)	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 01 chai x 120 liều	NSX	30	730100964124

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Adige *(Địa chỉ: Số B21, Đường Nguyễn Ảnh Thủ, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

53	Bradirem	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine Hydrochloride) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	48	529110964224
54	Bradirem	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine Hydrochloride) 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	48	529110964324

34. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm B.H.C *(Địa chỉ: 145 Đào Duy Anh - Phường 9 - Quận Phú Nhuận - TP.Hồ Chí Minh, Australia)*

34.1. Cơ sở sản xuất: Lipa Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: 21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566, Australia)*

55	Brivita Vitamin D3	Colecalciferol 25 mcg, tương đương Vitamin D3 1.000 I.U µg (mcg)	Viên nang mềm	Hộp 1 chai 60 viên	NSX	36	930110964424

35. 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)*

35.1. Cơ sở sản xuất: "Chemax Pharma" Ltd *(Địa chỉ: 8A Goritsa Str., Sofia 1618, Bungary)*

56	Tetpen Forte	Piracetam 2,4gam	Bột pha dung dịch uống	Hộp 20 Gói x 6 gam	NSX	36	380110964524

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

57	Guslomin	Mỗi ml dung dịch tiêm có chứa thiamin hydrochlorid 50mg, pyridoxin hydrochlorid 50mg, cyanocobalamin 0,5mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2 ml; Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	482110964624
58	Rupamol	Mỗi ml dung dịch uống có chứa Rupatadin (dưới dạng Rupatadin fumarat 1,28mg) 1mg	Dung dịch uống	Hộp 1 lọ 100ml	NSX	24	482110964724

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)
35.3. Cơ sở sản xuất: Prasfarma, S.L. *(Địa chỉ: C/Sant Joan, 11-15, 08560 Manlleu, Barcelona, Spain)*							
59	Deope 100	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri hemipentahydrat) 100mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	840114964824
60	Deope 500	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri hemipentahydrat) 500mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	840114964924
35.4. Cơ sở sản xuất: S.C. Slavia Pharm S.r.l. *(Địa chỉ: B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Romania)*							
61	Tuliken	Terbinafin (dưới dạng terbinafin hydroclorid 281,3 mg) 250mg	viên nén	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	594110965024
35.5. Cơ sở sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh)*							
62	Bijays	Bilastine 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110965124
36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm GSK Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, Số 235 đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **36.1. Cơ sở sản xuất: Aspen Bad Oldesloe GmbH** *(Địa chỉ: Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany)*							
63	Ventolin Nebules 2.5mg/2.5ml	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 2,5mg/2,5ml	Dung dịch khí dung	Hộp 2 vỉ x 10 ống 2,5ml	NSX	36	400115965224
64	Ventolin Nebules 5mg/2.5ml	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 5mg/2,5ml	Dung dịch khí dung	Hộp 2 vỉ x 10 ống 2,5ml	NSX	36	400115965324

anhpt.qld_Pham Tuan Anh 1-10-2024 19:38:24

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 (8)

36.2. Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome Production *(Địa chỉ: ZI de la Peyennière, Mayenne, 53100, France)*

65	Augmentin ES	Sau khi hoàn nguyên, mỗi 5 mL hỗn dịch thuốc chứa 600mg amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrate) và 42,9mg acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanate), tỷ lệ 14:1	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai chứa bột pha 50mL hỗn dịch uống; Hộp 1 chai chứa bột pha 100mL hỗn dịch uống	NSX	24	300110965424

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_11/12/2024 19:33:24

37. 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)*

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

66	Clina-T Ext. Solution	Clindamycin (dưới dạng clindamycin phosphat) 1% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp chứa 1 chai x 30ml	USP 43	24	880110965524

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

67	Tairon Inj.	Cilastatin natri (tương đương Cilastatin 500mg) 532mg, Imipenem monohydrat (tương đương Imipenem 500mg) 530mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	USP 38	24	880110965624

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

68	Risenil Tablet	Risedronate sodium anhydrous 35mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	880110965724

38. 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)*

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

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

69	Vorikandin 200 mg	Mỗi lọ chứa: Voriconazol 200mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX + EP hiện hành	24	868110965824

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
	38.2. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, kiểm nghiệm và xuất xưởng lô: Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş *(Địa chỉ: Vakiflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1, Ergene/Tekirdağ, Turkey)* **Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2: Aroma İlaç San. Ltd. Şti.** *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1, Kat: 2, Ergene/ Tekirdağ, Turkey)*						
70	PROPOFOL-PF 1% 200mg/20ml Emulsion for I.V. Injection/ Infusion	Propofol 10mg/ml	Nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch.	Hộp 5 ống x 20ml	NSX	24	868114965924
	38.3. Cơ sở sản xuất thành phẩm và đóng gói: Aroma İlaç San. Ltd. Şti. *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1, Kat: 2, Ergene/ Tekirdağ, Turkey)* **Cơ sở xuất xưởng lô và kiểm nghiệm: Polifarma İlaç San. Ve Tic. A.Ş.** *(Địa chỉ: Vakiflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1, Ergene/Tekirdağ, Turkey)*						
71	TEIKOPOL 200 mg Powder and Solvent for Solution for I.M./I.V. Injection	Mỗi lọ chứa: Teicoplanin 200mg	Bột đông khô và dung môi pha tiêm	Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi 3ml	NSX	24	868114966024
	38.4. Cơ sở sản xuất: Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Ergene, Tekirdağ, Turkey)*						
72	Levoxipolin 500mg/100ml	Mỗi ml dung dịch chứa: Levofloxacin hemihydrat 5,1248mg tương đương Levofloxacin 5,0mg	Dung dịch tiêm truyền	Túi 100ml	NSX + USP hiện hành + EP hiện hành	36	868115966124
	38.5. 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)*						
73	Coli-Swiss	Mỗi lọ chứa: Colistimethat natri (tương đương 80mg) 1.000.000 IU	Thuốc bột pha dung dịch tiêm truyền hoặc hít qua đường hô hấp	Hộp 1 Lọ	BP hiện hành	36	890114966224
	39. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh *(Địa chỉ: 122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Quận Phú Nhuận, TP.HCM, Việt Nam)* **39.1. Cơ sở sản xuất: Kern Pharma S.L.** *(Địa chỉ: Venus, 72-Poligono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona), Spain)*						
74	Clarikern 500mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110966324

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 Dược phẩm Nhất Anh *(Địa chỉ: Số 11 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **40.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorium Sanitatis S.L.** *(Địa chỉ: Parque Tecnologico de Alava, c/ Leonardo da Vinci 11, 01510 Minano (Alava), Spain)*						
75	Etodolac 2care4 200mg	Etodolac 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 20 viên	NSX	36	840110966424
	40.2. Cơ sở sản xuất: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme *(Địa chỉ: 60th km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece)*						
76	Prebanel 150mg	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110966524
77	Prebanel 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110966624
	41. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Phúc Bình An *(Địa chỉ: 1073/71 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 7, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **41.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S** *(Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sok., No:1904 Gebze-Kocaeli, Turkey)*						
78	Biltasis 10 mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium 10,4mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	868110966724
	42. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm QDU *(Địa chỉ: Số nhà 2-4, ngõ 3, đường Lý Bôn, phường Ngô Quyền, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)* **42.1. Cơ sở sản xuất: Osel İlaç San. Ve Tic. A.Ş.** *(Địa chỉ: Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No:52 Beykoz / İstanbul, Turkey)*						
79	Nootrover	Piracetam 1g	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 12 ống x 5ml	NSX	24	868110966824
	43. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh *(Địa chỉ: 83A, đường Hòa Hưng, phường 12, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **43.1. Cơ sở sản xuất thành phẩm và đóng gói: Aroma İlaç San. Ltd. Şti.** *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1, Kat: 2, Ergene/Tekirdağ, Turkey)* **Cơ sở xuất xưởng lô và kiểm nghiệm: Polifarma İlaç Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi** *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1, Ergene, Tekirdağ, Turkey)*						
80	Essium 40 mg Powder For Solution For I.V. Injection/ Infusion	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole sodium 42,5mg) 40mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	24	868110966924
	43.2. Cơ sở sản xuất: Special Product's Line S.P.A. *(Địa chỉ: Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR), Italy)*						
81	Ursoflor	Ursodeoxycholic acid 300mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	36	800110967024

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)

44. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm U.N.I Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 1216, tòa nhà CT 4C-X2, Bắc Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

44.1. Cơ sở sản xuất: Altan Pharmaceuticals, S.A. *(Địa chỉ: Avda. de la Constitucion, 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Toledo, Spain)*

82	Lopressin	Mỗi ống 8,5ml dung dịch chứa: Terlipressin acetat (tương đương Terlipressin 0,85mg) 1mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 8,5ml	NSX	18	840110967124

44.2. Cơ sở sản xuất: PJSC "Technolog" (Private Joint Stock Company "Technolog") *(Địa chỉ: Building 8, Stara Prorizna Str., Uman city, Cherkasy region, 20300, Ukraine)*

83	Zylera	Levocetirizine dihydrochloride 5mg/ml	Dung dịch uống nhỏ giọt	Hộp 1 Lọ x 10ml	NSX	24	482100967224

45. 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)*

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

84	Antigall 300 Tablet	Ursodeoxycholic acid 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	BP	24	894110967324
85	Darolen 60 Capsule	Alverin Citrat 60mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	894110967424

46. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát *(Địa chỉ: 299/28C Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

86	Amlodipine/ Atorvastatin Normon 10mg/10mg film coated tablets	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat 13,9mg) 10mg, Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat 10,86mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 07 viên	NSX	24	840110967524

47. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp *(Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

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

87	Octra	Octreotide acetate 0,1mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 Ống x 1ml	NSX	36	482114967624

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)
47.2. Cơ sở sản xuất: Synthon Hispania, S.L. *(Địa chỉ: c/Castelló, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spain)*							
88	Abiraterone Invagen 500mg	Abiraterone acetate 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Lọ x 60 viên	NSX	24	840114967724
48. 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)*							
48.1. Cơ sở sản xuất: Ind-Swift Limited *(Địa chỉ: Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, India)*							
89	Swamlo 10	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 10mg	Viên nén không bao	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP 43	36	890110967824
48.2. Cơ sở sản xuất: Jubilant Generics Ltd. *(Địa chỉ: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand-247661, India)*							
90	Jubium	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 6 viên (vỉ thường và vỉ an toàn với trẻ em); Hộp 4 vỉ x 7 viên (vỉ thường và vỉ an toàn với trẻ em)	NSX	24	890110967924
91	Jubium	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 6 viên (vỉ thường và vỉ an toàn với trẻ em); Hộp 4 vỉ x 7 viên (vỉ thường và vỉ an toàn với trẻ em)	NSX	24	890110968024
48.3. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India)*							
92	Xinair Forte	Budesonid 400µg (mcg), Formoterol fumarat (dưới dạng Formoterol fumarat dihydrat) 12µg (mcg)	Viên nang chứa bột để hít	Hộp 1 lọ x 30 viên nang kèm dụng cụ để hít	NSX	18	890110968124

anhpt.ddq_phan_1_dot_1_tinh_15/10/2024 19:33:24

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 (8)

49. 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)*

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

93	Montevell 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast Sodium) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	60	868110968224

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

94	Lopraxer	Citalopram (dưới dạng Citalopram Hydrochloride) 40mg	Dung dịch uống nhỏ giọt	Hộp 1 lọ 15ml	NSX	24	520110968324

50. 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)*

50.1. Cơ sở sản xuất: Akriti Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. D-10 & D-11 MIDC Jejuri -Nira Road, Jejuri, Taluka Purandar, Dist-Pune 412303 Maharashtra State, India)*

95	MNO-EACH	Clotrimazol 100mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên (kèm dụng cụ đặt thuốc)	USP hiện hành	24	890100968424

50.2. Cơ sở sản xuất: Evertogen Life Sciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. S-8, S-9, S-13/P & S-14/P, TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509301, India)*

96	Carbidopa Levodopa 12.5/50 mg Tablets	Carbidopa (dưới dạng carbidopa monohydrate 13,5mg) 12,5mg; Levodopa 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	890110968524
97	Oxypore	Raloxifen hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110968624

50.3. Cơ sở sản xuất: G. D. Laboratories (India) Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: P.W.D. Rest House Road, Nohar, Distt. Hanumangarh (Rajasthan), India)*

98	EZG-20	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110968724

50.4. Cơ sở sản xuất: Genepharm SA *(Địa chỉ: 18th Km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece)*

99	Bicamide	Bicalutamid 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	520114968824

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

51. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH 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 phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

100	Sarinex 2 Tablet	Clonazepam 2mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	894112968924

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

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

101	Respimax	Ambroxol hydroclorid 30mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100969024
102	Sagadafil 50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110969124

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

103	Lotenz 50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110969224

52.3. 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)*

104	Pepduc	Pantoprazol [dưới dạng Pantoprazol natri 42,3mg (đông khô)] 40mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110969324

53. 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)*

53.1. Cơ sở sản xuất: Sandoz S.R.L. *(Địa chỉ: Str. Livezeni nr.7A, Jud. Mures, 540472 Targu Mures, Romania)*

105	Jadenu 180mg	Deferasirox 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110969424
106	Jadenu 360mg	Deferasirox 360mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110969524
107	Jadenu 90mg	Deferasirox 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110969624

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)

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

108	Revolade 50mg	Eltrombopag (dưới dạng Eltrombopag olamine 63,8mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110969724

54. 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)*

54.1. Cơ sở sản xuất: Seven Stars Pharmaceutical Company Limited *(Địa chỉ: 18/5 Phetkasem Road, Moo 1, Ban Mai, Sam Phran, Nakhon Pathom 73110, Thailand)*

109	Novitral	Itraconazole pellet 22% (tương đương 100mg Itraconazole) 454,55mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 25 vỉ x 10 viên	NSX	48	885110969824

55. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Stada Việt Nam *(Địa chỉ: Số 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, TP Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)*

55.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Thymoorgan Pharmazie GmbH *(Địa chỉ: Shiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Stada Arzneimittel AG *(Địa chỉ: Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany)*

110	Bortezomib Stada 2.5mg/ml	Mỗi lọ 1,4ml dung dịch tiêm chứa: Bortezomib 3,5mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 1,4ml	NSX	36	400114969924

55.2. Cơ sở sản xuất: Stada Arzneimittel AG *(Địa chỉ: Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany)*

111	Acyclovir	Acyclovir (Aciclovir) 50mg	Kem	Hộp 1 Tuýp x 2 gam; Hộp 1 Tuýp x 5 gam	NSX	60	400100970024

56. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH TM-XNK Thiên Kim *(Địa chỉ: 40 Đường số 19, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

56.1. Cơ sở sản xuất: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. *(Địa chỉ: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)*

112	Creobic Da (Double Action)	Betamethason dipropionat tương đương với Betamethason 0,05% (w/w), Clotrimazol 1% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	36	955110970124

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)

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

57.1. Cơ sở sản xuất: Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 33-19 Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)*

113	Pofol Injection	Propofol 10mg	Nhũ tương tiêm truyền	Hộp 5 ống x 20ml	NSX	36	880114970224

58. 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)*

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

114	M-Sitacure 50 Tablet	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	894110970324

59. 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)*

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

115	Febuxodor	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110970424
116	Febuxodor	Febuxostat 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110970524
117	Kventiax 50 mg Prolonged - Release Tablets	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin hemifumarat) 50mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	383110970624

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

Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Laboratorios Cinfa, S.A. *(Địa chỉ: Avda. de Roncesvalles, s/n 31699 Olloki (Navarra), Spain)*

118	Afenacol 100mg	Aceclofenac 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	24	840110970724

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

Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Laboratorios Cinfa, S.A. *(Địa chỉ: Travesía Roncesvalles, 1 31699 Olloki (Navarra), Spain)*

119	Apeglin 400mg	Gabapentin 400mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	24	840110970824
120	Irbea 150 mg	Irbesartan 150mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110970924
121	Tapist 4 mg	Pitavastatin (dưới dạng Pitavastatin calci) 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110971024

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)
60. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm HT Việt Nam *(Địa chỉ: Số 298 C3, ngõ 164 Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **60.1. Cơ sở sản xuất: Vogen Laboratories Ltd** *(Địa chỉ: Agios Athanasios Industrial Area, Michail Irakleous 70, Agios Athanasios, 4101, Cyprus)*							
122	Duramox 500	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	529110971124
61. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Phú Anh *(Địa chỉ: 39 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **61.1. Cơ sở sản xuất: Medicair Bioscience Laboratories S.A.** *(Địa chỉ: 61ST km National Road Athinon-Lamias, Sximatari Viotias 32009, Greece)*							
123	Singument-S	Montelukast sodium (tương đương với Montelukast 10mg) 10,4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	520110971224
124	Singument-S	Montelukast sodium (tương đương với Montelukast 5mg) 5,2mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	520110971324
62. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội (Tên viết tắt: Hapharimex Co., Ltd) *(Địa chỉ: Số 23 phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **62.1. Cơ sở sản xuất: Santa Farma İlaç Sanayii Anonim Şirketi** *(Địa chỉ: Kocaeli, Gebze V (Kimya) Ihtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455 Dilovasi – Kocaeli, Turkey)*							
125	Terbisil 1% Spray, Solution	Mỗi ml dung dịch có chứa: Terbinafine hydrochloride 10,0mg	Dung dịch xịt ngoài da	Hộp 1 chai 30ml cùng với đầu xịt	NSX	36	868100971424
63. 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)* **63.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Cinfa S.A.** *(Địa chỉ: Ctra. Olaz Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain)*							
126	Vessipax 10	Solifenacin succinate 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	840110971524
64. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt *(Địa chỉ: 788/2B, Nguyễn Kiệm, phường 3, quận Gò Vấp, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **64.1. 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)*							
127	BD - Future 20	Tamoxifen citrate 30,4mg tương đương tamoxifen 20mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110971624

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)

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

128	Klavocin	Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat : avicel (1:1)) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	USP 42	24	890110971724

65. 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)*

65.1. Cơ sở sản xuất: Precise Chemipharma Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Gut No. 215/1 & 215/2, Khatwad Phata, At Post Talegaon, Taluka Dindori, Nashik 422202, Maharashtra State, India)*

129	Pre-Ler	Lercanidipine hydrochloride (dưới dạng Lercanidipine hydrochloride granules DC) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110971824

66. Cơ sở đăng ký: Công ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Hóa Chất Dược Phẩm Châu Ngọc *(Địa chỉ: Số 50, đường số 10, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

66.1. Cơ sở sản xuất: Altan Pharmaceuticals S.A. *(Địa chỉ: Avda. de la Constitución, 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Toledo, Spain)*

130	Atosiban Genfarma 37,5mg/5ml	Mỗi 5ml dung dịch chứa: Atosiban (dưới dạng Atosiban acetate 39,77mg) 37,5mg	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36	840110971924

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

67.1. Cơ sở sản xuất, kiểm soát lô và xuất xưởng lô: Laboratorios Cinfa, S.A. *(Địa chỉ: Olaz Chipi, 10. Polígono Areta de Huarte 31620 (Navarre), Spain)*

Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Laboratorios Cinfa, S.A. *(Địa chỉ: Travesia Roncesvalles, 1 de Olloki 31699, (Navarre), Spain)*

131	Facoxia	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 5 viên	NSX	30	840110972024

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

68.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Limited *(Địa chỉ: FTO-SEZ, Process Unit-01, Survey No; 57 to 59, 60, 62 & 72, Sector No; 9 to 14 & 17 to 20, Devunipalavalasa (V), Ranasthalam (M), Srikakulam District-532 409 Andhra Pradesh, 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)
132	Apixaban Tablets 5 mg	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Chai x 20 viên; Hộp 1 Chai x 30 viên; Hộp 1 Chai x 60 viên; Hộp 1 Chai x 180 viên	NSX	24	890110972124

chipsoft.vn Nguyen Anh_15/10/2024 19:35:24

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

69.1. 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)*

133	Lenangio 10	Lenalidomide (Povidone Premix) 20 mg tương đương với Lenalidomide 10mg	Viên nang cứng (xanh nhạt - vàng nhạt)	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114972224
134	Lenangio 25	Lenalidomide (Povidone Premix) 50 mg tương đương Lenalidomide 25 mg	Viên nang cứng (trắng - trắng)	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114972324
135	Lenangio 5	Lenalidomide (Povidone premix) 10 mg tương đương với Lenalidomide 5mg	Viên nang cứng (trắng-trắng)	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114972424

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

70.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Leon Farma, S.A. *(Địa chỉ: C/La Vallina s/n P.I. Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spain)*

136	Piripill	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	24	840110972524

71. Cơ sở đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH *(Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria)*

71.1. Cơ sở sản xuất: EVER Pharma Jena GmbH *(Địa chỉ: Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp: EVER Pharma Jena GmbH *(Địa chỉ: Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany)*

137	Atosiban EVER Pharma 6,75mg/0,9ml	Atosiban (dưới dạng Atosiban acetate) 6,75mg/0,9ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	400110972624

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)
138	Atosiban EVER Pharma 75mg/10ml	Atosiban (dưới dạng Atosiban acetate) 75mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	400110972724
139	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg	Fulvestrant 50mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm 250mg/5ml; Hộp 2 bơm tiêm 250mg/5ml	NSX	24	400114972824

72. 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)*

72.1. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Plot No.NPH-1SECTOR Specific Sez Krushnur, MIDC, Nanded - (UnitII) Nanded 431709, Maharashtra State, India)*

140	Isosorbide Mononitrate Tablets 10 mg	Isosorbid Mononitrat (Dưới dạng Diluted Isosorbid Mononitrat) 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110972924
141	Isosorbide Mononitrate Tablets 20 mg	Isosorbid Mononitrat (dưới dạng Diluted Isosorbid Mononitrat) 20mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110973024
142	Isosorbide Mononitrate Tablets 40 mg	Isosorbid Mononitrat (dưới dạng Diluted Isosorbid Mononitrat) 40mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110973124

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

73.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Generics S.A. *(Địa chỉ: Calle 9 Nº 593 (B1629MAX), Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina)*

143	Carbohope 150	Carboplatin 150mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 41	24	778114973224

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)
144	Carbohope 450	Carboplatin 450mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 41	24	778114973324

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

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

145	XYLOBLOC (Lidocaine Hydrochloride Injection USP 50 mg/ 5 mL (1%))	Lidocaine hydrochloride 10mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	890110973424

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

146	Dabrinex 110	Dabigatran Etexilate Mesylate tương đương Dabigatran Etexilate 110mg	Viên nang cứng	Hộp 1 Lọ x 60 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110973524
147	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 300mg	Tenofovir disoproxil fumarate (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg) 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110973624

74.3. 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)*

148	Acyclovir Tablets USP 800mg	Acyclovir 800mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP	24	890110973724
149	Famtero 500	Famciclovir 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110973824
150	Ibrutinib Capsules 140mg	Ibrutinib 140mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110973924
151	Linadex 15	Lenalidomide 15mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 21 viên	NSX	24	890114974024
152	Nilotinib Capsules 150mg	Nilotinib hydrochloride dihydrate tương đương với Nilotinib 150mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114974124

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)
153	Nilotinib Capsules 200mg	Nilotinib hydrochloride dihydrate tương đương với Nilotinib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 6 viên	NSX	24	890114974224

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

75.1. 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)*

154	Bicamed 150	Bicalutamide 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114974324
155	Bicamed 50	Bicalutamide 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114974424
156	Gemcitabine For Injection 1000mg/Vial	Gemcitabine hydrochloride tương đương Gemcitabine 1000mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	890114974524

76. 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)*

76.1. 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)*

157	Nothrombi 10	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Ph. Eur 10.4	24	890110974624

77. Cơ sở đăng ký: Janssen-Cilag Limited *(Địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis, Thailand)*

77.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica NV *(Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium)*

158	Daktarin Oral Gel	Miconazole 20mg/g	Gel dùng đường miệng	Hộp 1 tuýp x 15 gam	NSX	36	540110974724

78. Cơ sở đăng ký: Joint Stock Company "Kalceks" *(Địa chỉ: 71E Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)*

78.1. Cơ sở sản xuất, cơ sở đóng gói: Famar Health Care Services Madrid, S.A.U. *(Địa chỉ: Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid, Spain)*

Cơ sở xuất xưởng: Joint Stock Company "Kalceks" *(Địa chỉ: 71E Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)*

159	Dexmedetomidine Kalceks 100 micrograms/ml vial concentrate for solution for infusion	Mỗi ml chứa: Dexmedetomidine (dưới dạng Dexmedetomidine hydrochloride 118mcg) 100mcg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ, 4 lọ x 4ml; Hộp 1 lọ, 4 lọ x 10ml	NSX	24	840114974824

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)
79. Cơ sở đăng ký: L.B.S. Laboratory Ltd., Part. *(Địa chỉ: 602 Soi Panichanant, Sukhumvit 71 Road, Khlong Tan Nuea, Wattana, Bangkok 10110, Thailand)* **79.1. Cơ sở sản xuất: Jodas Expoim Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: Plot No. 55, Phase-III, Biotech park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D),Telangana, India, Pin: 502279, India)*							
160	Jodascan	Mỗi ml chứa Iohexol (tương đương với 300mg Iodine) 647mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 50ml	USP hiện hành	24	890110974924
80. Cơ sở đăng ký: Lifepharma S.p.A *(Địa chỉ: Via dei Lavoratori, 54 – 20092 Cinisello Balsamo, Milan, Italy)* **80.1. Cơ sở sản xuất: Italfarmaco, S.A.** *(Địa chỉ: C/San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas, 28108, Madrid, Spain)*							
161	Pectox Forte 100mg/ml Dung dịch uống	Carbocistein 100mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 lọ 120 ml dung dịch thuốc đi kèm với cốc đong	NSX	18	840100975024
81. Cơ sở đăng ký: LLoyd Laboratories INC. *(Địa chỉ: #10 Lloyd Avenue, First Bulacan, Industrial City, Tikay, Malolos, Bulacan, Philippines)* **81.1. Cơ sở sản xuất: Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd** *(Địa chỉ: No: 45, Mangalam Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry – 605110, India)*							
162	LivetamTP 500	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110975124
82. Cơ sở đăng ký: Lotus International PTE. LTD. *(Địa chỉ: 80 Robinson Road, #02-00, Singapore (068898), Singapore)* **82.1. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Limited** *(Địa chỉ: Plot No.- 457 - 458, Village-Matoda, Bavla Road, And Plot No: 191/218 P, Village: Chacharwadi, Ta: - Sanand, Dist.-Ahmedabad, India)*							
163	Alvovilda 50mg	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110975224
82.2. Cơ sở sản xuất: Orion Corporation *(Địa chỉ: Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland)* **Cơ sở đóng gói: Orion Corporation** *(Địa chỉ: Joensuunkatu 7, Salo, FI-24100, Finland)*							
164	Stalevo® 100/25/200	Carbidopa monohydrate (tương đương 25mg carbidopa) 27mg, Entacapone 200mg, Levodopa 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 100 viên	NSX	36	640110975324
82.3. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International SA *(Địa chỉ: Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece)*							
165	Aripalvo 15mg	Aripiprazole 15mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110975424

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)
83. Cơ sở đăng ký: Lupin Limited *(Địa chỉ: Kalpataru Inspire, 3rd Floor, Off Western Express Highway, Santacruz (East), Mumbai 400055, India)* **83.1. Cơ sở sản xuất: Lupin Limited** *(Địa chỉ: Plot No 6A1, 6A2 Sector 17, Special Economic Zone, Mihan, Nagpur Maharashtra (India) Nagpur 441108, Maharashtra State, India)*							
166	Apilupi-2.5	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim`	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110975524
167	Apilupi-5	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110975624
84. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East) Mumbai, Maharashtra 400059, India)* **84.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh – 174101, India)*							
168	Ezetimibe Tablets 10mg	Ezetimibe 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110975724
84.2. 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)*							
169	Quetiapine Tablets 100mg	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin Fumarat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110975824
85. Cơ sở đăng ký: Medispharm Co., Ltd *(Địa chỉ: 415, 3, Dangsan-ro 44 gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea)* **85.1. Cơ sở sản xuất: Theragen Etex Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea)*							
170	Menecin Tablet 16mg	Betahistine dihydrochloride 16mg	Viên nén không bao	Chai 500 viên	BP 2020	24	880110975924
86. 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)* **86.1. Cơ sở sản xuất: Elpen Pharmaceutical Co., Inc.** *(Địa chỉ: Marathonos AVE. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece)*							
171	Auritz-Ez 10/10	Ezetimibe 10mg, Rosuvastatin Calcium 10,4mg tương đương Rosuvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110976024
172	Vcard-Am 80 + 5	Amlodipine besylate 6,9 mg tương đương Amlodipine 5mg, Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	520110976124

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)
	87. Cơ sở đăng ký: Micro Labs Limited *(Địa chỉ: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka, India)* **87.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited** *(Địa chỉ: Plot No. S-155 to S-159 & N1, Phase-III & IV, Verna Industrial Estate, Verna Salcette Goa-403722, India)*						
173	Nevirapine Tablets USP 200mg	Nevirapine Anhydrous 200mg	Viên nén không bao	Hộp 1 lọ 60 viên	USP	48	890110976224
	88. Cơ sở đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 304, 3 RD Floor, Town Centre, Near Mittal Estate Andheri Kurla Road, Andheri (East), Mumbai – 400059, India)* **88.1. Cơ sở sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, India)*						
174	Alltrex	Methotrexate 2,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2021	24	890114976324
	89. Cơ sở đăng ký: Noble Wellness Private Limited *(Địa chỉ: DTJ810, 8th Floor, DLF Tower-B, DDA District Centre, Jasola, New Delhi, Delhi, India-110025, India)* **89.1. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Private Limited** *(Địa chỉ: Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India)*						
175	Probal 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	24	890110976424
	90. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd *(Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)* **90.1. Cơ sở sản xuất: Sandoz Gmbh** *(Địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria)*						
176	Curam 625mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg, Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 20 vỉ x 4 viên; Hộp 25 vỉ x 4 viên	NSX	18	900110976524
	91. 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)* **91.1. Cơ sở sản xuất: Maneesh Exports (EOU)** *(Địa chỉ: Plot No. D-16/7, T.T.C. Industrial Area, M.I.D.C., Navi Mumbai, Thane 400703 Maharashtra State, India)*						
177	Boostim 1000	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin Trihydrate) 875mg, Clavulanic Acid (dưới dạng Diluted Potassium Clavulanate) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110976624

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)
178	Boostim 625	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin Trihydrate) 500mg, Clavulanic Acid (dưới dạng Diluted Potassium Clavulanate) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110976724

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

179	Faroplav-A 75/75	Aspirin 75mg; Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110976824

91.3. 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)*

180	Cdtel-80	Telmisartan 80mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110976924
181	Coxzota-90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110977024
182	Z-Oflox 200	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890115977124

92. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited *(Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong)*

92.1. Cơ sở sản xuất: Organon Heist bv *(Địa chỉ: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium)*

183	Aerius	Desloratadine 0,5mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai 60ml kèm 1 thìa đong bằng nhựa 5ml	NSX	24	540100977224

93. 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)*

93.1. Cơ sở sản xuất: Medreich Limited *(Địa chỉ: 12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore- 560049, India)*

184	Fleming	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihyrate) 200mg/5ml, Acid clavulanic (dưới dạng Diluted Potassium Clavulanate) 28,5mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Lọ x bột pha hỗn dịch cho 70ml	NSX	24	890110977324

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)

94. Cơ sở đăng ký: Polfarmex S.A. *(Địa chỉ: 9 Józefów street, 99-300 Kutno, Poland)*
94.1. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A. *(Địa chỉ: 9 Józefów street, 99-300 Kutno, Poland)*

185	Mextropol Forte	Trimebutine maleate 200mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	590110977424

95. Cơ sở đăng ký: PSA Chemicals & Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 503 & 504 A, Ambience Court, Plot No., 2 Sector – 19D, Vashi, Navi Mumbai - 400 703, India)*
95.1. Cơ sở sản xuất: Fredun Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Plot No. 14,15,16, Zorabian Industrial Complex, Village Vevoor, Tal. Palghar, Palghar 401404 Maharashtra State, India)*

186	Telease 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110977524

96. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. *(Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)*
96.1. Cơ sở sản xuất: 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)*

187	Bobotic Oral Drops	Simethicone (dưới dạng nhũ tương Simethicone 30% 222,2mg/ml, tương đương simethicone 66,66mg/ml) 6,666% (w/v)	Nhũ tương uống nhỏ giọt	Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	590100977624

97. Cơ sở đăng ký: Pharmascience Inc. *(Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)*
97.1. Cơ sở sản xuất: Pharmascience Inc. *(Địa chỉ: 100 Boul De L'Industrie Candiac, Quebec Canada, J5R 1J1, Canada)*
Cơ sở đóng gói: Pharmascience Inc. *(Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)*

188	pms-Deferasirox	Deferasirox 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754110977724
189	pms-Deferasirox	Deferasirox 360mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754110977824
190	pms-Deferasirox	Deferasirox 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754110977924

98. Cơ sở đăng ký: Rusan Pharma Limited *(Địa chỉ: 58-D, Government Industrial Estate Charkop, Kandivali West Mumbai - 400067, Maharashtra, India)*
98.1. Cơ sở sản xuất: Rusan Pharma Ltd. *(Địa chỉ: Khasra No.122 MI, Central Hope Town, Selaqui, Dehradun, Pin Code: 248197, Uttarakhand, 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)
191	ADDNOK-N 2.0/0.5	Buprenorphine hydrochloride 2,160mg tương đương với buprenorphine 2,0mg, Naloxone hydrochloride 0,611mg tương đương với naloxone 0,5mg	Viên nén đặt dưới lưỡi	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890112978024

99. Cơ sở đăng ký: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Aurangabad-431133, District-Aurangabad, Maharashtra, India)*

99.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, India)*

192	Relipol - 10 mg	Bisoprolol fumarate USP 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	24	890110978124
193	Relipol - 2.5 mg	Bisoprolol fumarate USP 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	USP 40	24	890110978224

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

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

194	Lynozine	Mỗi 1g kem chứa: Lidocain 25mg; Prilocain 25mg	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	36	880110978324

101. Cơ sở đăng ký: Scigen Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 150 Beach Road # 32- 05/08, Gateway West, Singapore (189720), Singapore)*

101.1. Cơ sở sản xuất: Fisiopharma S.r.l. *(Địa chỉ: Nucleo Industriale – 84020 Palomonte (SA), Italy)*

195	Zometa	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Zoledronic acid (Dưới dạng Zoledronic acid monohydrate 4,264mg) 4mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 01 chai x 100ml	NSX	36	800110978424

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

102.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi 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)
196	Salic Ointment	Betamethasone Dipropionate 6,4mg (tương đương Betamethasone 5mg), Salicylic Acid 300mg	Thuốc mỡ	Tuýp 10g	NSX	36	471110978524

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

103.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan (H.P.), India)*

197	Chitocol 100	Allopurinol 100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2023	36	890110978624
198	Chitocol 300	Allopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2023	36	890110978724

103.2. 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)*

199	Axasoar 2.5	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110978824

104. 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)*

104.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A. *(Địa chỉ: Avda. Miralcampo, No 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)*

200	Sunirbe 150mg tablets	Irbesartan 150mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110978924

104.2. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd *(Địa chỉ: Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A. Phase-II, Piparia, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India)*

201	Zosert 100	Sertraline (dưới dạng Sertraline Hydrochloride) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110979024

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
202	Imaluk 100	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 Viên	NSX	24	890114979124
203	Lenzest 15	Lenalidomid 15mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	24	890114979224

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

204	Careprost	Bimatoprost 0,3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 3ml	NSX	24	890110979324

105. Cơ sở đăng ký: Synmosa Biopharma Corporation Co., Ltd. *(Địa chỉ: (303) No. 6, Gongye 1st Road, Hukou Township, Hsinchu County, Taiwan)*

105.1. Cơ sở sản xuất: Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant *(Địa chỉ: No.6, Kuang Yeh 1st Rd., Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan)*

205	Ligetin Tablets 1.5mg	Levonorgestrel 1,5mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	BP 2021	24	471100979424

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

106.1. Cơ sở sản xuất: Sophartex *(Địa chỉ: 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France)*

206	Exomuc 200mg	N-acetylcysteine 200mg	Cốm pha dung dịch uống	Hộp 30 gói x 1 gam	NSX	36	300100979524

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

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

207	Sildenafil Tablets	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110979624

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

108.1. Cơ sở sản xuất: TTY Biopharm Company Limited Chung Li Factory *(Địa chỉ: 838 Chung-Hwa Rd., Sec. 1, Chung-Li Dist., Taoyuan City, 32069, Taiwan)*

208	Domide Capsules 50mg	Thalidomide 50mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	60	471114979724

109. Cơ sở đăng ký: The Searle Company Limited *(Địa chỉ: First Floor, N.I.C Building Abbasi Shaheed Road, P.O Box 5696, Karachi-75530, Pakistan)*

109.1. Cơ sở sản xuất: The Searle Company Limited *(Địa chỉ: F-319, SITE, Karachi, Pakistan)*

209	Levoxin 250mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	896115979824

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)
110. Cơ sở đăng ký: V S International Private Limited *(Địa chỉ: A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli Mumbai MH 400030 IN, India)* **110.1. Cơ sở sản xuất: V.S. International Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: Plot No. 17 & 18, Golden Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman – 396 215, India)*							
210	Rozator 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110979924
211	Rozator 5	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110980024
111. Cơ sở đăng ký: XL Laboratories Private Limited *(Địa chỉ: DSM 430-431 DLF Tower Shivaji Marg New Delhi DL 110015, India)* **111.1. Cơ sở sản xuất: XL Laboratories Private Limited** *(Địa chỉ: E- 1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India)*							
212	Bixocot-90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110980124
213	Irbexl	Irbesartan 150mg	Viên nén không bao	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110980224
214	Pregabalin Capsules 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 04 vỉ x 07 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110980324
215	Ramprazole	Rabeprazole sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 Viên	NSX	24	890110980424
216	Willmon 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110980524
112. 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)* **112.1. 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)*							
217	Viên đạn đặt phụ khoa FASTAMU 150mg	Econazol nitrat 150mg	Viên đạn đặt âm đạo	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	955110980624
113. Cơ sở đăng ký: Young Il Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun Chungcheongbuk-do, Korea)* **113.1. Cơ sở sản xuất: Hanlim Pharm. Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea)*							

Ký bởi: Phạm Tuấn Anh
Ngày ký: 14/10/2024 13:23:24

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 (8)
218	Hurisal Inj. 100mg	Mỗi ống (2ml) chứa: Netilmicin Sulfate tương đương với Netilmicin 100 mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 khay x 10 ống x 2ml (Hộp 10 ống x 2ml)	NSX	24	880110980724

114. 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)*

114.1. 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)*

219	Topinam 25	Topiramate 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890110980824

Ghi chú:

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

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

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

Phụ lục II

DANH MỤC 09 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 122

(Kèm theo quyết định số: ...../QĐ-QLD, ngày ...../...../.....của Cục Quản lý Dược)

canhpt.qld_phan 1 quyet dinh_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 (8)
1. 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)* **1.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB** *(Địa chỉ: Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden)*							
1	Calquence	Acalabrutinib (dưới dạng Acalabrutinib maleate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	730110980924
2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm GSK Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235 đường Đồng Khởi, phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **2.1. Cơ sở sản xuất dạng bào chế: Glaxo Operations UK Ltd** *(Địa chỉ: Priory Street, Ware, SG12 0DJ, United Kingdom)* **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Glaxo Wellcome S.A.** *(Địa chỉ: Avda. De Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos), Spain)*							
2	Apretude	Cabotegravir (dưới dạng Cabotegravir natri) 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	48	500110981024
3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp *(Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen S.A.** *(Địa chỉ: 6, Dervenakion Str. 15351 – Pallini Attiki, Greece)* **Cơ sở đóng gói: Pharmathen International SA** *(Địa chỉ: Industrial Park Sapes, Rodopi Perfecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece)*							
3	Valaciclovir/ Pharmathen International	Valaciclovir hydroclorid hydrated (tương đương Valaciclovir 500mg) 614,6mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110981124
4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) *(Địa chỉ: Tầng 12, Toà nhà Vietcombank, Số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **4.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp: Renaissance Lakewood LLC** *(Địa chỉ: 1200 Paco Way, Lakewood, New Jersey (NJ) 08701, USA)* **Cơ sở đóng gói thứ cấp: Janssen Ortho LLC** *(Địa chỉ: State Road 933, KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico (PR) 00778, United States)* **Cơ sở xuất xưởng: Janssen Cilag Manufacturing LLC** *(Địa chỉ: State Road 933, KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico (PR) 00778, United States)*							

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)
4	Spravato	Mỗi dụng cụ xịt mũi chứa esketamine hydrocloride tương đương với 28mg esketamine	Dung dịch xịt mũi	Hộp chứa 1, 2 hoặc 3 dụng cụ xịt mũi. Trong mỗi hộp, mỗi thiết bị được đóng gói riêng biệt trong một vỉ kín	NSX	36	001110981224

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Piramal Pharma Limited *(Địa chỉ: Plot No 67-70, Sector II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh 454 775, India)*

5	Kozenis	Tafenoquine (dưới dạng Tafenoquine succinate 188,2mg) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 2 viên	NSX	60	890110981324

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

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

6	Carivalan 25mg/7.5mg	Carvedilol 25mg; Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride 8,085mg) 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	300110981424
7	Carivalan 6.25mg/7.5mg	Carvedilol 6,25mg; Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride 8,085mg) 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	300110981524

7. 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)*

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

8	Vizimpro	Dacomitinib (dưới dạng Dacomitinib monohydrate) 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	60	400110981624

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

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

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto *(Địa chỉ: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)*

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)
9	Eybelis	Omidenepag isopropyl 0,05mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 2,5ml	NSX	36	499110981724

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.

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: ……/QĐ-QLD, ngày ...../...../.....của Cục Quản lý Dược)

anhptvd_hoan_doi Anh_15/10/2020 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)*								

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	Brieka 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x10 viên	NSX	24	380110982324 (VN-21655-19)	01

3.2. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Cinfa S.A *(Địa chỉ: Travesía Roncesvalles, 1 de Olloki 31699 (Navarre), Spain)*

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

7	Tacrolimus-Teva 5mg	Tacrolimus 5mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	840114982424 (VN-16982-13)	01

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

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

8	Kamagra 100	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn x 50 hộp x 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110982524 (VN-16432-13)	01

5. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 304, Mohan Place, L.S.C., Block "C", Saraswati Vihar, New Delhi - 110034, India)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 19,20,21 Sector- 6A, I.I.E., Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403 Uttarakhand, India)*

9	Plencoxib-100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110982624 (VN-21168-18)	01

5.2. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 19- 21 Sector 6A, I.I.E., Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403, India)*

10	Lorfact-D	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100982724 (VN-21167-18)	01
11	Welgra-100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110982824 (VN-21661-19)	01
12	Welquine - 250	Levofloxacin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890115982924 (VN-21170-18)	01

5.3. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 19, 20, 21 Sector 6A, I.I.E., Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403, India)*

13	Plenmoxi	Moxifloxacin hydrochloride 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890115983024 (VN-20904-18)	01
14	Scazyl 5	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram oxalat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 35	24	890110983124 (VN-20113-16)	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)

5.4. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 19, 20, 21 Sector-6A, I.I.E, Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India)*

15	Glimiwel-1	Glimepiride 1mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	36	890110983224 (VN-20935-18)	01
16	Glimiwel-2	Glimepiride 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890110983324 (VN-21980-19)	01

5.5. Cơ sở sản xuất: M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 19,20,21 Sector-6A, IIE., SIDCUL, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India)*

17	Respiwel 1	Risperidon 1mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 37	24	890110983424 (VN-20369-17)	01
18	Respiwel 4	Risperidon 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 37	24	890110983524 (VN-20372-17)	01

6. Cơ sở đăng ký: Albios Lifesciences Private Limited *(Địa chỉ: A1/802, Palladium, Corporate Road, B/h Divyabhaskar, Off S.G Highway, Makarba, Ahmedabad, Ahmedabad, Gujarat-GJ, 380015, India)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Denis Chem Lab Limited *(Địa chỉ: Block 457, Village - Chhatral, Tal-kalol, Dist, Gandhinagar - 382 729 Gujarat State, India)*

19	Oris	Ofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 100ml	NSX	24	890110983624 (VN-21606-18)	01
20	Microstun	Metronidazole 0,5g/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 100ml	NSX	36	890110983724 (VN-16472-13)	01

7. Cơ sở đăng ký: ANVO Pharma Canada Inc. *(Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville, ON CA, L6L4B1, Canada)*

7.1. Cơ sở sản xuất: Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. *(Địa chỉ: Avda. Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spain)*

21	Kutab 10	Olanzapine 10mg	Viên nén phân tán tại miệng	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 12 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110983824 (VN-16643-13)	01
22	Levistel 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	30	840110983924 (VN-20431-17)	01
23	Tadaritin	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	24	840110984024 (VN-16644-13)	01

cbhpt-qld: Phạm Tuấn Anh - 15/10/2021 13:25:24

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)

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: Aurobindo Pharma Limited *(Địa chỉ: Unit III, Survey No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, India)*

24	Aurasert 50	Sertralin (dưới dạng Sertralin hydrochlorid) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110984124 (VN-21671-19)	01
25	Aurozapine 30	Mirtazapin 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110984224 (VN-21672-19)	01
26	Saranto-H 50/12.5	Hydrochlorothiazid 12,5mg; Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110984324 (VN-22293-19)	01

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

27	Auroliza-H 10/12.5	Hydrochlorothiazid 12,5mg; Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén không bao	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 20 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110984424 (VN-17254-13)	01

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

9.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG *(Địa chỉ: Mistelweg 2, 12357 Berlin, Germany)*

28	Etomidate-Lipuro	Mỗi 10ml chứa Etomidate 20mg	Nhũ tương tiêm	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	14	400110984524 (VN-22231-19)	01
29	Propofol - Lipuro 0.5% (5mg/ml)	Mỗi 1ml chứa Propofol 5mg	Nhũ tương tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 5 ống thủy tinh 20ml	NSX	24	400114984624 (VN-22232-19)	01
30	Propofol-Lipuro 1% (10mg/ml)	Mỗi 1 ml chứa Propofol 10mg	Nhũ tương tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 5 ống 20ml	NSX	18	400114984724 (VN-22233-19)	01

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

10.1. Cơ sở sản xuất: Bieffe Medital S.p.A. *(Địa chỉ: Via Stelvio 94, 23035 Sondalo, (SO), 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
31	Prismasol B0	Lactic acid 5,4 gam, Calcium chlorid dihydrat 5,145 gam, Magnesium clorid hexahydrat 2,033 gam, Sodium clorid 6,45 gam, Sodium hydrogen carbonat 3,09 gam	Dịch lọc máu và thẩm tách máu	Thùng 2 Túi, mỗi túi gồm 2 khoang (khoang A 250ml, khoang B 4750ml)	NSX	18	800110984824 (VN-21678-19)	01

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

11.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG *(Địa chỉ: Müllerstraße (hoặc Müllerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany)*

32	Gadovist	Gadobutrol 604,72mg tương đương 1mmol/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm thủy tinh chứa 5ml thuốc; Hộp 1 bơm tiêm nhựa chứa 5ml thuốc	NSX	36	400110984924 (VN-22297-19)	01
33	Primovist	Mỗi ml chứa: Gadoxetate disodium (tên gọi khác: Gadoxetic acid, disodium) 0,25mmol tương đương 181,43mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm thủy tinh chứa 10ml dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm nhựa chứa 10ml dung dịch tiêm	NSX	60	400110985024 (VN-21368-18)	01

12. Cơ sở đăng ký: Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmland" Limited Liability Company *(Địa chỉ: 124-3, Leninskaya Street, Nesvizh, 222603, Minsk Region, Belarus)*

12.1. Cơ sở sản xuất: Farmaprim Ltd *(Địa chỉ: 5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829, Moldova)*

34	Capulco	Diclofenac natri 100mg	Viên đạn đặt trực tràng	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	484110985124 (VN-21587-18)	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)
13. Cơ sở đăng ký: Belipharm BVBA *(Địa chỉ: Herestraat 13, 3000 Leuven, Belgium)* **13.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A.** *(Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)*								
35	Folinato 50mg	Acid folinic (dưới dạng calci folinat pentahydrat) 50mg	Bột đông khô và dung môi pha tiêm truyền	Hộp 1 Lọ, và 1 ống dung môi (nước pha tiêm) 5ml	NSX	24	840110985224 (VN-21204-18)	01
36	Ondansevit 8mg/4ml	Mỗi 4ml dung dịch chứa: Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydrochlorid dihydrat) 8mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 50 ống x 4ml	NSX	36	840110985324 (VN-20429-17)	01
14. Cơ sở đăng ký: Biopharm Chemicals Co., Ltd *(Địa chỉ: No. 55, Sukhumvit 39, Phrom Phong Alley, Sukhumvit Road, Khlong Tan Nuea Sub-District, Vadhana District, Bangkok Metropolis, Thailand)* **14.1. Cơ sở sản xuất: Biolab Co., Ltd** *(Địa chỉ: 625 Soi 7A Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand)*								
37	Dorio	Doripenem (dưới dạng doripenem monohydrat) 500mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 Lọ	NSX	36	885110985424 (VN-21683-19)	01
15. Cơ sở đăng ký: Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. *(Địa chỉ: São Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal)* **15.1. Cơ sở sản xuất: Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A** *(Địa chỉ: São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal)*								
38	Bloci	Ciprofloxacin hydrochloride tương đương Ciprofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 8 viên	NSX	36	560115985524 (VN-22416-19)	01
39	Bluemoxi	Moxifloxacin hydrochloride tương đương với moxifloxacin 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	48	560115985624 (VN-21370-18)	01
40	Tazenase	Lisinopril dihydrate (tương đương với lisinopril 20mg) 21,78mg	Viên nén không bao	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	560110985724 (VN-21369-18)	01

anhpt.qld@gmail.com Tuấn 15/10/2021 13:25:24

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)

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

16.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 1389, Trasad road, Dholka - 382225, District: Ahmedabad, Gujarat, India)*

41	Pedomcad	Domperidon 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	890110985824 (VN-19808-16)	01

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

17.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Farmaceutico C.T. s.r.l. *(Địa chỉ: Via Raimondo Da Capua, 5 Cap 00153, Interno 10, Roma (RM), Italy)*

42	Daytrix	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone sodium 1,193g) 1 gam	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ, 1 ống dung môi 3,5ml; Hộp 1 Lọ; Hộp 20 Lọ; Hộp 50 Lọ	NSX	36	800110985924 (VN-17223-13)	01

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm APAC *(Địa chỉ: 43D/1 Hồ Văn Huê, phường 9, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

18.1. Cơ sở sản xuất: Sofar S.p.A *(Địa chỉ: Via Firenze, 40-20060 Trezzano Rosa (MI), Italy)*

43	Clisma Lax	Natri dibasic phosphat khan 4,23 gam, Natri monobasic phosphat khan 18,5 gam	Dung dịch thụt trực tràng	Hộp 01 lọ x 133ml; Hộp 20 lọ x 133ml	NSX	60	800110986024 (VN-17859-14)	01

19. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm EMA *(Địa chỉ: Số 19, ngách 82/11, phố Nguyễn Phúc Lai, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội., Việt Nam)*

19.1. Cơ sở sản xuất: Remedina S.A. *(Địa chỉ: 23 Gounari & Areos str, Kamatero Attiki, 13451, Greece)*

44	Merovia	Mỗi lọ chứa: Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydat) 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	24	520110986124 (VN-22064-19)	01

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

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

45	Lainmi 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110986224 (VN-22310-19)	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	Lainmi 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110986324 (VN-22067-19)	01

21. 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)*

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

47	Amdipic 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	868110986424 (VN-21745-19)	01

22. 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)*

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

48	Gelbra 20mg Gastro-resistant tablets	Rabeprazole sodium (tương đương rabeprazole 18,85mg) 20mg	Viên nén kháng acid dạ dày	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	383110986524 (VN-22069-19)	01

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

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

49	Levofloxacin /cooper solution for infusion 500mg/ 100ml	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 5mg	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Chai 100ml; hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	520115986624 (VN-21230-18)	01
50	Mikrobiel 400mg/ 250ml	Mỗi 250ml dung dịch chứa: Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin Hydrochlorid) 400mg	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Chai 250ml, Hộp 1 chai 250ml	NSX	36	520115986724 (VN-21596-18)	01

24. 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)*

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

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)
51	Tadachem-20	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 2 viên	NSX	36	890110986824 (VN-16630-13)	01

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

52	Goldmedi	Hydrochlorothiazid 12,5mg, Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	36	560110986924 (VN-20986-18)	01

25. 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)*

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

53	Salbutamol Renaudin 0,5mg/1ml	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 0,5mg	dung dịch tiêm	Hộp 100 ống, 10 ống/vỉ, ống 1ml, Hộp 2 vỉ x 5 ống 1ml	NSX	36	300115987024 (VN-20115-16)	01

25.2. Cơ sở sản xuất: Panpharma *(Địa chỉ: Z.I. du Clairay, Luitre, 35133, France)*

54	Cefotaxime Panpharma 500 mg	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 500mg	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ; Hộp 25 lọ; Hộp 50 lọ	NSX	24	300110987124 (VN-22074-19)	01

25.3. Cơ sở sản xuất: Sophartex *(Địa chỉ: 21 Rue du Pressoir, Vernouillet, 28500, France)*

55	Antarene	Ibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	300100987224 (VN-22073-19)	01

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

26.1. Cơ sở sản xuất: Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. *(Địa chỉ: Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal)*

56	Granisetron Kabi 1mg/ml	Granisetron (dưới dạng Granisetron hydroclorid) 1mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	36	560110987324 (VN-21199-18)	01

27. 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)*

27.1. Cơ sở sản xuất: UAB Aconitum *(Địa chỉ: Inovaciju g.4, LT-54469 Biruliskiu k., Karmelavos sen., Kauno r.sav. Republic of Lithuania, Litva)*

57	Letrofam	Vinpocetin 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 30 viên; Hộp 3 vỉ x 30 viên	NSX	48	477110987424 (VN-21201-18)	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)
28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thiết bị T&T *(Địa chỉ: Số 43, liền kề 23, Khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội,, Việt Nam)* **28.1. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), India)*								
58	Gabcure	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110987524 (VN-21740-19)	01
59	Grasamin	Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890110987624 (VN-21741-19)	01
60	Temptcure-100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110987724 (VN-20423-17)	01
28.2. Cơ sở sản xuất: Noucor Health, S.A. *(Địa chỉ: Avda. Cami Reial, 51-57 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona), Spain)*								
61	Leracet 500mg Film-coated tablets	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110987824 (VN-20686-17)	01
29. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần y tế Việt Phương *(Địa chỉ: Số 30 ngách 1 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)* **29.1. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A** *(Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)*								
62	Fluconazole Polfarmex Tablets 150mg	Fluconazole 150mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	24	590110987924 (VN-15796-12)	01
30. 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)* **30.1. Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH** *(Địa chỉ: Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany)*								
63	Clindamycin - Hameln 150mg/ml	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 150mg/ml	Dung dịch tiêm bắp, tĩnh mạch sau khi pha loãng	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	400110988024 (VN-22333-19)	01
64	Dobutamine -hameln 5mg/ml Injection	Dobutamine (dưới dạng Dobutamine hydrochloride) 250mg/lọ 50ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 50ml hoặc 10 lọ 50ml	NSX	24	400110988124 (VN-16187-13)	01

anhpt.qld_Phạm Tuấn Anh_13/10/2021 13:25:24

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)

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Daiichi Sankyo Việt Nam *(Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Havana, số 132 Đường Hàm Nghi, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

31.1. Cơ sở sản xuất: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd. *(Địa chỉ: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand)*

65	Cravit Tab 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	60	885114988224 (VN-19934-16)	01

Cục QL Phạm Tuấn Cường 15:07:02 12:25:24

31.2. Cơ sở sản xuất: Olic (Thailand) Ltd. *(Địa chỉ: 166 Bangpa- in Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa - In, Ayutthaya, 13160, Thailand)*

66	Cravit I.V	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 750mg/150ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 150ml	NSX	60	885114988324 (VN-19935-16)	01

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam *(Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)*

32.1. Cơ sở sản xuất: Rottendorf Pharma GmbH *(Địa chỉ: Ostenfelder Str. 51-61 D-59320 Ennigerloh, Germany)*

Cơ sở đóng gói: Rottendorf Pharma GmbH *(Địa chỉ: Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany)*

Cơ sở xuất xưởng: Medinova AG *(Địa chỉ: Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich, Switzerland)*

67	Fluomizin	Dequalinium chloride 10mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	36	400100988424 (VN-16654-13)	01

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm An Sinh *(Địa chỉ: 73 Khu dân cư Intresco, đường số 2, ấp 5A, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

33.1. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. *(Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra 2710-089, Portugal)*

68	Clealine 100mg	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 Viên	NSX	36	560110988524 (VN-17678-14)	01
69	Clealine 50mg	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 Viên	NSX	36	560110988624 (VN-16661-13)	01

34. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm B.H.C *(Địa chỉ: 145 Đào Duy Anh - Phường 9 - Quận Phú Nhuận - TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

34.1. Cơ sở sản xuất: Lipa Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: 21 Reaghs Farm Road MINTO NSW 2566, Australia)*

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)
70	Briozcal	Calci Carbonate 1,25g, Colecalciferol 0,0031mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	930100988724 (VN-22339-19)	01

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

35.1. Cơ sở sản xuất: Rafarm S.A. *(Địa chỉ: Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 19002, Greece)*

71	Mycomycen	Ciclopirox olamine 1% kl/kl hay 10mg/g	Kem bôi âm đạo	hộp 1 tuýp x 78gam + 14 dụng cụ bôi	NSX	36	520100988824 (VN-21758-19)	01

36. 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)*

36.1. Cơ sở sản xuất: Delta Pharma Limited *(Địa chỉ: Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh)*

72	ICTIT	Mỗi 5ml siro chứa Desloratadin 2,5mg	Siro	Hộp 1 lọ 60ml	NSX	36	894100988924 (VN-16202-13)	01
73	Orasten	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110989024 (VN-19436-15)	01

37. 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)*

37.1. Cơ sở sản xuất: LDP Laboratorios Torlan SA *(Địa chỉ: Ctra. de Barcelona 135-B 08290 Cerdanyola del Vallès Barcelona, Spain)*

74	Cefoxitine Gerda 2G	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 2g	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ 2g	NSX	24	840110989124 (VN-20446-17)	01

38. 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)*

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

75	Rovatin Film-coated tablet	Rosuvastatin calcium (tương đương Rosuvastatin 10mg) 10,4mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	880110989224 (VN-21225-18)	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)

38.2. Cơ sở sản xuất: Samjin Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

76	Fullgram Injection 300mg/2ml	Mỗi ống 2ml chứa: Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 300mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	USP 44	24	880110989324 (VN-21391-18)	01
77	Klicox Capsule	Celecoxib 200mg	Viên nang	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110989424 (VN-22352-19)	01

38.3. Cơ sở sản xuất: Tai Guk Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 821, Geumbaek-ro, Chochon-myeon, Buyeo-gun, Chungcheongnam-do, Korea)*

78	Aipenxin Ointment	Mỗi g chứa: Mupirocin 20mg	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp 10g	KP XI	24	880100989524 (VN-22253-19)	01

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

39.1. Cơ sở sản xuất: Seid, S.A *(Địa chỉ: Ctra, Sabadell-Granollers, Km 15. 08185 Llissa de Vall (Barcelona), Spain)*

79	Colchicina Seid 1mg Tablet	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 20 viên	NSX	60	840115989624 (VN-22254-19)	01

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Quang Anh *(Địa chỉ: 83a Hoà Hưng, Phường 12, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

40.1. Cơ sở sản xuất: Esseti Farmaceutici S.r.l. *(Địa chỉ: Via Campobello 15-00071, Pomezia (RM), Italy)*

80	Mucomucil	N-acetylcystein 300mg/3ml	Dung dịch dùng để tiêm và khí dung	Hộp 10 ống x 3ml	NSX	36	800110989724 (VN-21776-19)	01

41. 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)*

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

81	Bacterocin Oint	Mỗi gam thuốc chứa: Mupirocin 20mg	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	24	880100989824 (VN-21777-19)	01

42. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo *(Địa chỉ: Số 13 đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)*

42.1. Cơ sở sản xuất: Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 41-15, Osongsaengmyeong 5-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
82	Varucefa F	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 10 Lọ	USP 38	24	880110989924 (VN-21396-18)	01

43. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và thiết bị y tế Tuấn Dương *(Địa chỉ: Ngõ 139, ngách 13, phố Tân Mai, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)*

43.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Casasco S.A.I.C. *(Địa chỉ: Av. Boyaca No 229/37/41/49/63/65, Terrero No 250/52/60 y Bacacay No 1843/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)*

83	U-Stone	Kali citrate 3g	Bột pha dung dịch uống	Hộp 60 gói	NSX	36	778110990024 (VN-18256-14)	01

44. 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)*

44.1. Cơ sở sản xuất: Esseti Farmaceutici S.r.l *(Địa chỉ: Via Campobello, 15 – 00071 Pomezia (RM), Italy)*

84	Kevindol	Ketorolac trometamol 30mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 3 ống x 1ml	NSX	24	800110990124 (VN-22103-19)	01

45. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp *(Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)*

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

85	Alvotinib 100mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 12 vỉ x 10 Viên	NSX	36	529114990224 (VN2-517-16)	01

45.2. Cơ sở sản xuất: Xellia Pharmaceuticals ApS *(Địa chỉ: Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark)*

86	Vancomycin	Vancomycin (dưới dạng vancomycin hydrochlorid) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	EP 8.0	36	570110990324 (VN-19886-16)	01
87	Vancomycin	Vancomycin (dưới dạng vancomycin hydrochlorid) 1000mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	EP 8.0	36	570110990424 (VN-19885-16)	01

46. 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)*

46.1. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 19,20,21 Sector-6A, I.I.E., Sidcul, Ranipur, Haridwar - 249403, 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)
88	Rovex 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110990524 (VN-20444-17)	01

46.2. Cơ sở sản xuất: M/s Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 19,20,21 Sector-6A, IIE., SIDCUL, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India)*

89	Duraject - 60	Dapoxetin (dưới dạng Dapoxetin HCl) 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110990624 (VN-20722-17)	01

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

90	Jubl Oxcarbazepine 300mg	Oxcarbazepine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114990724 (VN-17991-14)	01

46.4. Cơ sở sản xuất: M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 2,3,4,5, Sector-6B, IIE., Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403, India)*

91	Methicowel	Mỗi ml dung dịch chứa Methylcobalamin 500mcg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	24	890110990824 (VN-21798-19)	01

46.5. Cơ sở sản xuất: RPG Life Sciences Limited. *(Địa chỉ: No. 3102/A, GIDC Estate, Ankleshwar-393 002, India)*

92	Sizomax 2	Risperidone 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890110990924 (VN-21112-18)	01

47. 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)*

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

93	Valdesar Plus	Hydrochlorothiazid 25mg, Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	380110991024 (VN-20724-17)	01

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

94	Liprilex	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 20 viên	NSX	36	840110991124 (VN-20982-18)	01

47.3. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A- Plant C' *(Địa chỉ: 16th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Attica, Greece)*

95	Voxin	Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochlorid) 1g	Bột đông khô để pha dung dịch truyền	Hộp 1 Lọ	NSX	24	520115991224 (VN-20983-18)	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)

48. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) *(Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

48.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica N.V. *(Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium)*

96	Nizoral	Ketoconazole 20mg/g (tương đương 2%)	Kem	Tuýp	NSX	36	540100991324 (VN-18915-15)	01

49. 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)*

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

97	Zefobol-SB 1000	Cefoperazone (dưới dạng cefoperazon natri) 500mg; Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 500mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110991424 (VN-17887-14)	01

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

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

98	Miduc	Itraconazol (dưới dạng itraconazol pellets 22%) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110991524 (VN-17669-14)	01

51. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) *(Địa chỉ: Tầng 17, Phòng 1701, Friendship Tower, 31 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

51.1. 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)*

99	Zitromax	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp, 1 lọ 600mg/15 ml	NSX	24	800110991624 (VN-21930-19)	01

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

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

100	Pristiq	Desvenlafaxin (dưới dạng Desvenlafaxin succinate monohydrate) 50mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	539110991724 (VN3-356-21)	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)

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

101	Medrol	Methylprednisolone 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	800110991824 (VN-22447-19)	01

51.4. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Belgium NV *(Địa chỉ: Rijksweg 12, Puurs 2870, Belgium)*

102	Depo-Medrol	Mỗi ml chứa: Methylprednisolon acetat 40mg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ 1ml	NSX	36	540110991924 (VN-22448-19)	01

52. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Philavida *(Địa chỉ: Một phần Tầng trệt, Lầu 3, PP1A đường Ba Vì, phường 15, quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

52.1. Cơ sở sản xuất: Daewoo Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 153, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Korea)*

103	Motarute Eye Drops	Mỗi ml chứa Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride) 5mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	USP 44	24	880115992024 (VN-17705-14)	01

53. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sandoz Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 1601, Lầu 16, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

53.1. Cơ sở sản xuất: Lek S.A *(Địa chỉ: 16 Podlipie street, 95-010 Stryków, Poland)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek S.A *(Địa chỉ: ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland)*

104	Bisoprolol 2,5mg	Bisoprolol fumarat 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	24	590110992124 (VN-21087-18)	01

54. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horison Tower, số 40 Cát Linh, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)*

54.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, (H.P.), India)*

105	Platra	Pantoprazole (dưới dạng pantoprazole natri sesquihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110992224 (VN-20352-17)	01

54.2. Cơ sở sản xuất: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 11 & 12, Gat No. 1251-1261, Alandi- Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105 Maharashtra State, India)*

106	Tenadinir 300	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890110992324 (VN-21830-19)	01
107	Zinecox 200	Cefditoren Pivoxil tương đương với Cefditoren 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 Viên	NSX	24	890110992424 (VN-20346-17)	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)
55. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH TM-XNK Thiên Kim *(Địa chỉ: 40 Đường số 19, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **55.1. Cơ sở sản xuất: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.** *(Địa chỉ: No. l, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)*								
108	Axcel Cefaclor-125 Suspension	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor Monohydrate 125mg/5ml) 1500mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Lọ x 60ml	USP hiện hành	24	955110992524 (VN-18548-14)	01
109	Axcel fusidic acid cream	Mỗi 5g chứa Fusidic Acid 0,1g	Cream	Hộp 1 Tuýp x 5 gam; Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	36	955110992624 (VN-21046-18)	01
110	Axcel Fusidic Acid-B Cream	Betamethason 17-valarate 0,1% (w/w), Fucidic acid 2% (w/w)	Kem	Hộp 1 Tuýp x 5 gam; Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	36	955110992724 (VN-21887-19)	01
111	Axcel Lignocaine 2% Gel Sterile	Lignocaine hydrochloride tương đương Lignocaine hydrochloride khan 0,4g	Gel	Hộp 1 Tuýp x 20 gam; Hộp 10 Tuýp x 20 gam	NSX	24	955110992824 (VN-21047-18)	01
112	Axcel Loratadine syrup	Loratadine 60mg	Siro	Hộp 1 Chai x 60 ml	NSX	36	955110992924 (VN-21049-18)	01
113	Axcel miconazole cream	Miconazole nitrate 2% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 5 gam; Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	36	955100993024 (VN-21305-18)	01
114	Axcel Paracetamol -250 suspention (Orange)	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa Paracetamol 250mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai x 60 ml; Hộp 1 Chai x 100 ml	NSX	36	955100993124 (VN-21889-19)	01
115	Vaxcel Ceftriaxone -500mg Injection	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxon natri) 500mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	955110993224 (VN-21050-18)	01

cbip_qld_Phan Tuan Anh_1300102_13:25:24

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)

56. 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)*

56.1. Cơ sở sản xuất: Young Poong Pharmaceutical Co.,Ltd *(Địa chỉ: 333 Hamboangmoe-ro, Namdong-gu, Incheon, Korea)*

116	Gored tablet	Eperisone Hydrochloride 50mg	Viên nén bao đường	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110993324 (VN-21409-18)	01

57. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân *(Địa chỉ: 106-108 Đường 100 Bình Thới, Phường 14, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

57.1. Cơ sở sản xuất: Nexpharm Korea Co., Ltd. *(Địa chỉ: 168-41, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeokgu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea)*

117	Pangelong Tablet	Rebamipide 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110993424 (VN-21029-18)	01

58. 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, Tp. Hà Nội, Việt Nam)*

58.1. 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)*

118	Codermo 0,1% Lotion	Mỗi 30ml lotion chứa: Mometason furoat 27mg	Lotion	Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	868100993524 (VN-22307-19)	01

59. 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)*

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

119	Vasopren 10mg	Enalapril maleate 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	380110993624 (VN-20668-17)	01

60. Cơ sở đăng ký: Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 495 Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Korea)*

60.1. Cơ sở sản xuất: Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Korea)*

120	Daehwa Acyclovir Cream	Acyclovir 50mg/g	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 5 gam	NSX	36	880100993724 (VN-20748-17)	01
121	Tenafine cream	Terbinafine hydrochloride 150mg/15g	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	36	880100993824 (VN-21848-19)	01

61. Cơ sở đăng ký: Denk Pharma GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Prinzregentenstr. 79, 81675 Munich, Germany)*

61.1. Cơ sở sản xuất: Denk Pharma GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany)*

122	Losar-Denk 100	Losartan kali 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	400110993924 (VN-17418-13)	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)

62. Cơ sở đăng ký: Denk Pharma GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Prinzregentenstr. 79, D-81675 Munchen, Germany)*

62.1. Cơ sở sản xuất: Denk Pharma GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany)*

123	Glimepiride Denk 3	Glimepiride 3mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	400110994024 (VN-22140-19)	01

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

63.1. Cơ sở sản xuất: Upsa Sas *(Địa chỉ: 979, avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, France)*

124	Efferalgan	Paracetamol 150mg	Bột sủi bọt để pha dung dịch uống	Hộp 12 Gói	NSX	36	300100994124 (VN-21849-19)	01

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

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

125	Stamlo 5	Amlodipine besilate 6,934 mg tương đương với Amlodipine 5mg	Viên nén không bao	Hộp 02 vỉ x 10 viên, vỉ xé; Hộp 02 vỉ x 10 viên, vỉ bấm	NSX	24	890110994224 (VN-21414-18)	01

64.2. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: Formulation Unit - 6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P.-173205, India)*

126	Osetron 8mg	Ondansetron hydrochloride tương đương với Ondansetron 8mg	Dung dịch pha tiêm	Hộp 1 vỉ x 5 Ống x 4 ml	USP 41	36	890110994324 (VN-17934-14)	01

65. Cơ sở đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 'Emcure House', T-184, M.I.D.C, Bhosari, Pune MH 411026, India)*

65.1. Cơ sở sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Lane No.3, Phase II, SIDCO Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu (J&K) - 181133, India)*

127	Nusar-50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110994424 (VN-21278-18)	01

66. Cơ sở đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH *(Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria)*

66.1. Cơ sở sản xuất: Rottapharm Ltd. *(Địa chỉ: Damastown Industrial Park, Mulhuddart Dublin 15, Ireland)*

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	Viartril-S	Glucosamine sulfate (dưới dạng tinh thể Glucosamine sulfate sodium chloride) 1500mg	Bột pha dung dịch uống	Hộp 30 gói	NSX	36	539100994524 (VN-21282-18)	01

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

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

Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd. *(Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland)*

129	Tamiflu	Oseltamivir (dưới dạng Oseltamivir Phosphat) 75mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	48	800110994624 (VN-22143-19)	01

68. Cơ sở đăng ký: Ferring Private Ltd. *(Địa chỉ: 168 Robinson Road, #13-01 Capital Tower, Singapore 068912, Singapore)*

68.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Ferring GmbH *(Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Germany)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Ferring International Center S.A. *(Địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland)*

130	Tractocile	Atosiban (dưới dạng Atosiban acetate) 7,5mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	48	400110994724 (VN-22144-19)	01

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

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

131	Diaphyllin venosum	Theophylin-ethylendiamin 240mg	Dung dịch thuốc tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	60	599110994824 (VN-19654-16)	01

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

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

132	Atasart Tablets 8mg	Candesartan cilexetil 8mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	896110994924 (VN-21857-19)	01
133	Gabica Capsules 100mg	Pregabalin 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110995024 (VN-19957-16)	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)
134	Getvilol Tablets 2.5mg	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol HCl 2,725mg) 2,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110995124 (VN-21989-19)	01
135	Getzlox Tablets 500mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	60	896115995224 (VN-21858-19)	01
136	Getzlox Tablets 750mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	896115995324 (VN-21990-19)	01
137	Mebaloget Tablets 500mcg	Mecobalamin 500mcg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	896110995424 (VN-21859-19)	01
138	Montiget Chewable Tablets 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri 4,16mg) 4mg	Viên nhai	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110995524 (VN-21860-19)	01
139	Montiget Tablets 10mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri 10,4mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	896110995624 (VN-21862-19)	01

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

71.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Generics S.A. *(Địa chỉ: Calle 9 Nº 593 (B1629MAX), Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina)*

140	Paclihope	Mỗi lọ 5 ml chứa Paclitaxel 30mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 5ml	USP 38	24	778114995724 (VN-21864-19)	01

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

141	Combiwave B 200	Mỗi liều hít chứa Beclometason dipropionat 200mcg	Thuốc hít dạng phun sương	Hộp 1 bình 200 liều hít	NSX	24	890110995824 (VN-18630-15)	01

71.3. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN 454 775, 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)
142	Telma 80 H	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110995924 (VN-22152-19)	01

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

143	Glesoz 20	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magie trihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110996024 (VN-21865-19)	01

dhpt.qld_Pham Tuan Anh_15/10/2024 10:05:24

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

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

144	Glentidine	Desloratadine 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100996124 (VN-21863-19)	01

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

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

145	Daxame	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 38	36	890110996224 (VN-21866-19)	01
146	Gracox	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110996324 (VN-21868-19)	01
147	G-Xtil 500	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110996424 (VN-21841-19)	01
148	Losacure-50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	36	890110996524 (VN-21870-19)	01

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

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

149	Eso-DR 20	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium dihydrate (pellet)) 20mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	890110996624 (VN-22410-19)	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	Prega 50	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	890110996724 (VN-21031-18)	01

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

151	Hypolip-20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110996824 (VN-21294-18)	01
152	Losagen 100	Losartan potassium 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110996924 (VN-19475-15)	01
153	Losagen 50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110997024 (VN-20286-17)	01
154	Olan 5	Olanzapin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110997124 (VN-20287-17)	01
155	Sife-50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn x 5 hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110997224 (VN-18540-14)	01

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

75.1. Cơ sở sản xuất: IL-Yang Pharm Co., Ltd *(Địa chỉ: 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea)*

156	Ilmagino 1.5g suspension	Almagat 1,5g/15ml	Hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 15ml	NSX	24	880100997324 (VN-18826-15)	01

76. Cơ sở đăng ký: Ipsen Pharma *(Địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse 92100, Boulogne Billancourt, France)*

76.1. Cơ sở sản xuất: Ipsen Pharma Biotech *(Địa chỉ: Parc d'activités du Plateau de Signes Chemin Départemental N° 402 - 83870 Signes, France)*

157	Diphereline P.R. 11.25mg	Triptorelin (dưới dạng Triptorelin pamoate) 11,25mg	Bột và dung môi pha thành dịch treo để tiêm bắp hay tiêm dưới da, dạng phóng thích kéo dài 3 tháng	Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống dung môi pha tiêm 2 ml + 1 bơm tiêm + 3 kim tiêm	NSX	36	300114997424 (VN-21034-18)	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)

77. Cơ sở đăng ký: Juniper Biologics Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 1 Wallich Street, #30-01A, Guoco Tower, Singapore 078881, Singapore)*

77.1. Cơ sở sản xuất, kiểm tra chất lượng và đóng gói sơ cấp: Fareva Pau *(Địa chỉ: Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, France)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Damastown Road, Damastown Industrial Park, Dublin 15, D15X925, Ireland)*

158	Aloxi	Mỗi lọ 5ml chứa: Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydroclorid) 0,25mg	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	60	300110997524 (VN-21795-19)	01

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

78.1. Cơ sở sản xuất: JW Life Science Corporation *(Địa chỉ: 28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Korea)*

159	Combilipid MCT Peri injection	Mỗi túi 375ml gồm 3 ngăn: - Ngăn A (150 ml dung dịch glucose 16,0% có chứa chất điện giải) chứa: Glucose (dưới dạng Glucose monohydrat) 24g; Natri dihydrogen phosphat dihydrat 0,351g; Kẽm (dưới dạng kẽm acetat dihydrat) 0,0006g - Ngăn B (150 ml dung dịch acid amin 8% và chất điện giải) chứa: L-Alanin 1,455g; L-Arginin 0,81g; L-Aspartic acid 0,45g; L-Glutamic acid 1,05g; Glycin 0,495g; L-Histidin (dưới dạng L-Histidin HCl monohydrat) 0,375g; L-Isoleucin 0,702g; L-Leucin 0,939g; L- Lysin	Nhũ tương tiêm truyền	Thùng carton chứa 8 Túi x 375ml; Thùng carton chứa 4 Túi x 1250ml; Thùng carton chứa 4 Túi x 1875ml	NSX	24	880110997624 (VN-21297-18)	01

		(dưới dạng L- Lysin hydroclorid) 0,678g; L-Methionin 0,588g; L-Phenylalanin 1,053g; L-Prolin 1,02g; L-Serin 0,9g; L-Threonin 0,546g; L-Tryptophan 0,171g; L-Valin 0,78g; Calci (dưới dạng Calci clorid dihydrat) 0,036g; Magiê (dưới dạng Magiê acetat tetrahydrat) 0,0219g; Kali (dưới dạng kali acetat) 0,3519g; Natri (dưới dạng Natri acetat trihydrat) 0,0276g; Natri (dưới dạng natri clorid) 0,1277g; Natri (dưới dạng natri hydroxyd) 0,1379g. - Ngăn C (75 ml nhũ tương lipid 20,0%) chứa: Dầu đậu nành tinh khiết 7,5g; Triglycerid mạch trung bình 7,5g						
160	JW Amigold 8,5% Injection	Mỗi túi 500 ml chứa dung dịch acid amin 8,5%: L-Isoleucin 2,95g; L-Leucin 3,85g; L-Lysin acetat 4,35g; L-Methionin 2,25g; L-Phenylalanin 2,4g; L-Threonin 1,7g; L-Tryptophan 0,65g; L-Valin 2,8g; L-Alanin 3g; L-Arginin 4,05g; L-Histidin 1,2g; L-Prolin 4,75g; L-Serin 2,5g; Glycin 5,95g; L-Cystein Hydroclorid 0,1g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Túi polypropylen 500ml hoặc thùng carton chứa 10 túi x 500ml	NSX	24	880110997724 (VN-18341-14)	01

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_-_01/12/2023 09:24:

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)

79. Cơ sở đăng ký: Kusum Healthcare Private Limited *(Địa chỉ: D-158/A, Okhla Industrial Area, Phase-I, New Delhi, 110020, India)*

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

161	Clopisum	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110997824 (VN-16941-13)	01

80. Cơ sở đăng ký: Laboratoire Aguettant *(Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007, France)*

80.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Tours *(Địa chỉ: Rue Paul Langevin Chambray Les Tours, 37170, France)*

Cơ sở xuất xưởng: Laboratoire Aguettant *(Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon, 69007, France)*

162	Bupivacaine Aguettant 5mg/ml	Bupivacaine hydrochloride monohydrate 5,28mg tương đương với Bupivacaine hydrochloride anhydrous (khan) 5,00mg trong 1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 Lọ, thủy tinh, chứa 20ml dung dịch thuốc	NSX	36	300110997924 (VN-19692-16)	01

80.2. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Aguettant *(Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007, France)*

163	Adrenaline aguettant 0.1mg/ml	Adrenaline (dưới dạng adrenaline tartrate 1,819mg) 1mg/10ml	Dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn	Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn 10ml	NSX	18	300110998024 (VN-22425-19)	01

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

81.1. Cơ sở sản xuất: Italfarmaco S.A. *(Địa chỉ: C/San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas, 28108, Madrid, Spain)*

164	Ferlatum	Mỗi lọ 15ml dung dịch chứa: Sắt (III) (dưới dạng sắt protein succinylat 800 mg) 40mg	Dung dịch uống	Hộp 10 lọ x 15ml	NSX	24	840110998124 (VN-22219-19)	01

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

82.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm S.A. *(Địa chỉ: 18th Km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
165	Alvoprel	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110998224 (VN-20975-18)	01
166	Alvoprel	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110998324 (VN-20974-18)	01

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

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

167	Levocetirizin dihydroclorid 5mg	Levocetirizin dihydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100998424 (VN-20552-17)	01
168	Valcickeck H	Hydrochlorothiazide 12,5mg, Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110998524 (VN-20011-16)	01

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

84.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh 174101, India)*

169	Telzartan H	Hydrochlorothiazide 12,5mg, Telmisartan 40mg	Viên nén hai lớp không bao	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110998624 (VN-21898-19)	01

84.2. 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)*

170	Olmac 10	Olanzapin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110998724 (VN-21616-18)	01
171	Olmac 5	Olanzapin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110998824 (VN-20555-17)	01

84.3. 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)*

172	Macnir	Eperison hydrochloride 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110998924 (VN-20798-17)	01

85. 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)*

85.1. 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)*

173	Gly4par 30	Gliclazid 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110999024 (VN-21429-18)	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)
174	Gly4par 60	Gliclazid 60mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110999124 (VN-21430-18)	01

shpgold_Pham Tuan Anh_15/10/2024 15:05:24

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

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

Cơ sở sản xuất lọ bột: Fareva Pau, Fareva Pau 2 *(Địa chỉ: 50 chemin de Mazerolles, IDRON 64320, France)*

Cơ sở sản xuất ống dung môi và đóng gói thứ cấp: Abbott Biologicals B.V. *(Địa chỉ: Veerweg 12, 8121 AA, Olst, The Netherlands)*

175	Cetrotide	Cetrorelix (dưới dạng cetrorelix acetate) 0,25mg	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp gồm 7 khay, mỗi khay chứa: 1 lọ bột để pha dung dịch tiêm, 1 ống tiêm chứa 1ml dung môi, 1 kim tiêm (cỡ 20), 1 kim tiêm dưới da (cỡ 27), 2 miếng gạc tẩm cồn.	NSX	24	400110999224 (VN-21905-19)	01

87. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd *(Địa chỉ: 27/F Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong)*

87.1. Cơ sở sản xuất: Patheon Puerto Rico, Inc. *(Địa chỉ: State Road 670 Km 2.7, Manati, Puerto Rico 00674, Puerto Rico)*

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

176	Janumet 50mg/ 1000mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg; Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	24	001110999324 (VN-17101-13)	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)
177	Janumet 50mg/ 500mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg; Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	24	001110999424 (VN-17102-13)	01
178	Janumet 50mg/ 850mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg; Metformin hydrochloride 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	24	001110999524 (VN-17103-13)	01

anhptvd_Pham Tuan Anh - 5/9/2022 10:05:24

88. 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)*

88.1. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited *(Địa chỉ: Formulations Division, Plot No.-42, Anrich Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Pincode 502325, Telangana State, India)*

179	Palohalt	Mỗi 5ml dung dịch chứa: Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydroclorid) 0,25mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	24	890110999624 (VN-21432-18)	01

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

180	Ldnil 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin Calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110999724 (VN-21071-18)	01

88.3. 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)*

181	Nimodin	Nimodipine 10mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai x 50ml	BP 2020	24	890110999824 (VN-20320-17)	01

88.4. Cơ sở sản xuất: USV Private Limited *(Địa chỉ: H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 & E-22, O.I.D.C, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dadhel, Daman – 396210, India)*

182	Lipicard-160	Fenofibrate 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110999924 (VN-18477-14)	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)

89. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited *(Địa chỉ: Unit No. 402-403, Viva Hub Town, Shankarwadi, Jogeshwari, Mumbai City, Maharashtra- MH 400060, India)*

89.1. Cơ sở sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: G-17/1, MIDC, Tarapur Industrial Area, Boisar, Dist.Thane-401506, Maharashtra State, India)*

183	Esovex-40	Esomeprazole sodium (tương đương 40mg esomeprazole) 42,55mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	890110000100 (VN-19597-16)	01

90. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited *(Địa chỉ: Unit No. 402-403, Viva Hub Town, Shankarwadi, Jogeshwari, Mumbai, Mumbai City Maharashtra - MH 400060, India)*

90.1. Cơ sở sản xuất: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd *(Địa chỉ: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC) Plant 3,5,6,9 and 10 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India)*

184	ReliDomide 10	Lenalidomide 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	24	890114000200 (VN3-324-21)	01

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

91.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited *(Địa chỉ: Plot No. 121 - 124, KIADB, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore – 560 099, India)*

185	Brelmocef-500	Cefuroxime axetil tương đương với Cefuroxime 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110000300 (VN-21073-18)	01

92. Cơ sở đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 304, 3 RD Floor, Town Centre, Near Mittal Estate, Andheri Kurla Road, Andheri (East), Mumbai – 400059, India)*

92.1. Cơ sở sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, India)*

186	Naprocap-500	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Lọ x 10 Viên	USP 41	24	890114000400 (VN3-281-20)	01

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

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

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

187	NifeHexal 30 LA	Nifedipin 30mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110000500 (VN-19669-16)	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)

94. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited *(Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong)*

94.1. Cơ sở sản xuất: Organon Heist bv *(Địa chỉ: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium)*

188	Aerius	Desloratadine 0,5mg/ml	Si rô	Hộp 1 chai 60ml kèm thìa đong bằng nhựa 5ml	NSX	24	540100000600 (VN-22025-19)	01

95. Cơ sở đăng ký: Panpharma GmbH *(Địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany)*

95.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma GmbH *(Địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany)*

189	Methylergometrine Maleate injection 0,2mg - 1ml	Methylergometrine maleate 0,2mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	48	400110000700 (VN-21836-19)	01

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

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

190	Genfranson Cream	Betamethasone Dipropionate 0,64mg, Clotrimazole 10mg, Gentamicin Sulfate 1mg (Hoạt tính)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 10g	NSX	36	880110000800 (VN-18828-15)	01

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

97.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. *(Địa chỉ: Duchnice, 28/30 Ozarowska Str., 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland)*

191	Bio-Taksym	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxime sodium) 1g	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	590110000900 (VN-22222-19)	01

97.2. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz *(Địa chỉ: 57 Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)*

Cơ sở xuất xưởng: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz *(Địa chỉ: 10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz, Poland)*

192	Polebufen	Mỗi 5ml chứa: Ibuprofen 100mg	Hỗn dịch uống	Hộp 01 lọ x 40ml; Hộp 01 lọ x 100ml; Hộp 01 lọ x 120ml	NSX	24	590100001000 (VN-21329-18)	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)
98. Cơ sở đăng ký: Pharmascience Inc. *(Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)* **98.1. Cơ sở sản xuất: Pharmascience Inc.** *(Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)*								
193	Pms-Rosuvastatin	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 500 viên	NSX	36	754110001100 (VN-18410-14)	01
99. Cơ sở đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd. *(Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Korea)* **99.1. Cơ sở sản xuất: Binex Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 368-3, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Korea)*								
194	Minroge Ophthalmic Solution	Moxifloxacin (dưới dạng moxifloxacin hydrochloride 5,45mg) 5mg/1ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 6 ml	USP 40	24	880115001200 (VN-21947-19)	01
99.2. Cơ sở sản xuất: Dai Han Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 77 Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea)*								
195	Biocam Inj	Piroxicam 20mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 Ống x 1ml	NSX	36	880110001300 (VN-18413-14)	01
196	Heparigen 5g Inj	L-Ornithine-L-Aspartate 5 gam	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 Ống x 10ml	NSX	36	880110001400 (VN-20200-16)	01
99.3. Cơ sở sản xuất: Dongkwang Pharm Co., Ltd. *(Địa chỉ: 115, Sandan-ro, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea)*								
197	Atira injection	Sodium hyaluronate 10mg/ml	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm	Hộp 3 bơm tiêm x 2ml	NSX	36	880110001500 (VN-21995-19)	01
99.4. Cơ sở sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)*								
198	Koceam Inj.	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxime sodium) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 10 Lọ	USP hiện hành	36	880110001600 (VN-17551-13)	01
99.5. Cơ sở sản xuất: Medinfar Manufacturing, S.A. *(Địa chỉ: Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, n.° 5 - Sebal - 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal)*								
199	Tricovivax	Minoxidil 50mg/ml	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 2 chai X 100ml, chai có vòi xịt	NSX	36	560100001700 (VN-20061-16)	01

Pham Tuan Cu 15/07/2021 13:25:24

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)

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

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

200	Philoxe	Ofloxacin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	USP 39	36	880115001800 (VN-22463-19)	01

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

101.1. Cơ sở sản xuất: Korea Pharma Co., Ltd. *(Địa chỉ: 87, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

201	Heltec	Mỗi gói 5g chứa: L-Ornithine-L-Aspartate 3g	Bột pha dung dịch uống	Hộp 10 gói x 5 gam	NSX	36	880110001900 (VN-21957-19)	01

101.2. Cơ sở sản xuất: Withus Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 103, Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

202	Afocical Tab.	Atorvastatin (tương đương Atorvastatin calcium 10,36mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110002000 (VN-21122-18)	01

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

102.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie *(Địa chỉ: 30-36 Avenue Gustave Eiffel 37100 Tours, France)*

203	Xatral XL 10mg	Alfuzosin HCl 10mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 1 vỉ x 30 viên	NSX	36	300110002100 (VN-22467-19)	01

103. Cơ sở đăng ký: Septodont *(Địa chỉ: 58, rue du Pont de Créteil – 94100 Saint-Maur-des-Fossés, France)*

103.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi S.R.L. *(Địa chỉ: S.S.17 Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italy)*

204	Rodogyl	Metronidazole 125mg, Spiramycin 750000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	800115002200 (VN-21829-19)	01

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

104.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
205	Lilonton Injection 1000mg/ 5ml	Piracetam 1000mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 5 ống x 20ml	NSX	48	471110002300 (VN-21961-19)	01

Chụp lúc: Phạm Thuận Anh_15/10/2024 19:35:24

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

105.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) - 174101, India)*

206	Apbezo	Rabeprazole sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110002400 (VN-17786-14)	01

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

106.1. Cơ sở sản xuất: 2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan)*

207	Acabrose Tablets 50mg	Acarbose 50mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	471110002500 (VN-21345-18)	01

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

208	Ambroxol HCl Tablets 30mg	Ambroxol Hydrochloride 30mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	471100002600 (VN-21346-18)	01
209	Nicomen Tablets 5mg	Nicorandil 5mg	Viên nén	Hộp 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	471110002700 (VN-22197-19)	01
210	Relinide Tablets 1mg "Standard"	Repaglinide 1mg	Viên nén	Hộp 8 vỉ x 15 viên	NSX	36	471110002800 (VN-21347-18)	01

107. 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)*

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

211	Sundronis H	Drospirenone 3mg, Ethinyl estradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	24	890110002900 (VN-22199-19)	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)

107.2. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. *(Địa chỉ: Survey No 214, Plot No. 20, G.I.A., Phase II, Piparia, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India)*

212	Suntopirol 25	Topiramate 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110003000 (VN-18099-14)	01
213	Suntopirol 50	Topiramate 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110003100 (VN-18100-14)	01

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

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

214	Tormita 25	Topiramate 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110003200 (VN-17612-13)	01

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

215	Arip tablet 10mg	Aripiprazole 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP	24	890110003300 (VN-22478-19)	01
216	Tantordio 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110003400 (VN-19539-15)	01
217	Torleva 250	Levetiracetam 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	890110003500 (VN-20108-16)	01

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

109.1. Cơ sở sản xuất: TTY Biopharm Co., Ltd - Chungli Factory *(Địa chỉ: 838 Chung Hwa Rd., Sec.1, Chungli Dist., Taoyuan City, 32069, Taiwan)*

218	Ufur capsule	Tegafur 100mg, Uracil 224mg	Viên nang cứng	Hộp 7 vỉ x 10 viên	NSX	48	471110003600 (VN-17677-14)	01

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

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

219	Troytor 10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110003700 (VN-22204-19)	01

110.2. Cơ sở sản xuất: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Sanand – Kadi road, Thol, City – Thol – 382 728, Dist. – Mehsana, Gujarat State, India)*

220	Troyplatt	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110003800 (VN-22203-19)	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)
221	Troytor 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110003900 (VN-21974-19)	01

111. Cơ sở đăng ký: Wörwag Pharma GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germany)*

111.1. Cơ sở sản xuất: Lomapharm GmbH *(Địa chỉ: Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany)*

222	Ferrola	Acid folic khan (dưới dạng acid folic hydrat 0,879mg) 0,8mg, Sắt (dưới dạng sắt sulfat khô 114mg, tương đương với sắt (II) sulfat khan 100mg) 37mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ; Hộp 5 vỉ; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	400100004000 (VN-18973-15)	01

anhpt.qld_Pham Tuan Anh 15/10/2021 08:35:24

112. Cơ sở đăng ký: Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd. *(Địa chỉ: 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)*

112.1. Cơ sở sản xuất: Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd. *(Địa chỉ: 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)*

223	Provinace	Perindopril erbumine 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	955110004100 (VN-16415-13)	01

113. Cơ sở đăng ký: Young Il Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun Chungcheongbuk-do, Korea)*

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

224	Dipalen Gel	Mỗi gam gel chứa: Adapalen 1mg	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp 15g	NSX	36	880110004200 (VN-22207-19)	01

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

225	Sarariz Cap.	Flunarizine dihydrochloride 5,9mg tương đương Flunarizine 5mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110004300 (VN-22208-19)	01

113.3. Cơ sở sản xuất: Pharvis Korea Pharm Co., Ltd. *(Địa chỉ: 127, Sandan-ro 83beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea)*

226	Alxac Tab.	Albendazole 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 2 viên	USP-NF 2023	36	880100004400 (VN-22488-19)	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)

114. 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)*

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

227	HCQ	Hydroxycloroquin sulfat 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110004500 (VN-16598-13)	01
228	Irbezyd H 300/12.5	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Irbesartan 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110004600 (VN-15749-12)	01
229	Nucoxia 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110004700 (VN-21691-19)	01
230	Nucoxia 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110004800 (VN-22061-19)	01
231	Zyrova 5	Rosuvastatin Calcium tương đương với Rosuvastatin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110004900 (VN-21692-19)	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. 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".

- 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 IV

DANH MỤC 39 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 122

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

anhntqd_Phạm Thị Ngọc 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: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 304, Mohan Place. L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, New Delhi, 110034, India)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: 2 - 5, Sector 6B, I.I.E, SIDCUL, Ranipur, Haridwar - 249403, India)*								
1	Thermodol	Paracetamol 150mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 5 ống x 2ml	NSX	36	890110005000 (VN-20644-17)	01
1.2. Cơ sở sản xuất: M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 2, 3, 4, 5, Sec- 6B, I.I.E, SIDCUL, Ranipur, Haridwar – 249403, India)*								
2	Plenmoxi	Moxifloxacin hydrochloride tương đương moxifloxacin 400mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	890115005100 (VN-15706-12)	01
1.3. Cơ sở sản xuất: M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 2-5, Sector-6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India)*								
3	Thermodol	Paracetamol 1000mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	24	890110005200 (VN-15189-12)	01
2. Cơ sở đăng ký: Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmland" Limited Liability Company *(Địa chỉ: 124-3, Leninskaya Street, Nesvizh, 222603, Minsk Region, Belarus)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Farmaprim Ltd** *(Địa chỉ: 5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829, Moldova)*								
4	Canvey	Chloramphenicol 100mg, Dexamethasone acetate 0,5mg, Metronidazole 225mg, Nystatin 75mg	Viên đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	484110005300 (VN-16635-13)	01
5	Vanober	Metronidazole 100mg, Miconazole nitrate 100mg	Viên đạn đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	484110005400 (VN-21378-18)	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)

3. 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)*

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

6	Valsarfast 160mg film-coated tablets	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110005500 (VN-12019-11)	01

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Việt Nam *(Địa chỉ: 138 Giảng Võ, Hà Nội, Việt Nam)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Bertram (1958) Company Limited *(Địa chỉ: 26/9 Lam Luk Ka Klong 7 Road, Moo 1, Bueng Kham Proi, Lam Luk Ka, Pathumthani 12150, Thailand)*

7	Siang Pure Oil Formula I	Camphor 69mg/ml, Menthol 386mg/ml, Pepermint Oil 0,396ml/ml	Dầu bôi ngoài da	Hộp 1 Lọ x 3ml; Hộp 1 Lọ x 7ml; Hộp 1 Lọ x 25ml	NSX	60	885100005600 (VN-21743-19)	01

5. 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)*

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

8	Laurelle	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	36	840110005700 (VN3-363-21)	01

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

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

9	Vlergy 10	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén nhai không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110005800 (VN-20242-17)	01

7. 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)*

7.1. Cơ sở sản xuất: Neolab Solucoes Farmaceuticas Estereis Do Brasil Ltda. *(Địa chỉ: AV NSRA DA ASSUNCAO, 736 SÃO PAULO São Paulo, Brasil)*

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)
10	Vigadexa	Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason dinatri phosphat) 1mg/ml, Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	789115005900 (VN-21092-18)	01

phanloqld_Pham Tuan Anh_5/10/2024 10:35:24

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Philavida *(Địa chỉ: Một phần Tầng trệt, Lầu 3, PP1A đường Ba Vì, phường 15, quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

11	Eyecool Eye Drops	Mỗi ml chứa: Aminocaproic acid 10mg; Chlorpheniramine maleate 0,1mg; Naphazoline hydrochloride 0,02mg; Neostigmine methylsufate 0,02mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 15ml	NSX	36	880110006000 (VN-18429-14)	01

9. 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)*

9.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, (H.P.), India)*

12	Sanlitor-20	Atorvastatin calcium tương đương Atorvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110006100 (VN-15676-12)	01

9.2. 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)*

13	Gamincef 100	Cefpodoxime proxetil tương đương Cefpodoxime 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110006200 (VN-18091-14)	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)
14	Gamincef 200	Cefpodoxime proxetil tương đương Cefpodoxime 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110006300 (VN-18092-14)	01

9.3. Cơ sở sản xuất: Sterling Healthcare Ltd. *(Địa chỉ: Gat No. 396, Village Urse, Near Talegaon Toll Plaza Mumbai-Pune Expressway, Tal. Maval, Pune 410506 Maharashtra State, India)*

15	Esomeprazole Tablets 20 mg	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium dihydrate) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110006400 (VN-12826-11)	01

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại CG Việt Nam *(Địa chỉ: Số 86, ngách 299/76 đường Hoàng Mai, tổ 46, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

10.1. Cơ sở sản xuất: Gramon Bago de Uruguay S.A. *(Địa chỉ: Av. Joanquin Suarez 3359, Montevideo, Uruguay)*

16	Salfortabs	Clotrimazole 100mg, Metronidazole 500mg, Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfate 83mg) 55mg	Viên đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 6 viên	NSX	24	773110006500 (VN-14629-12)	01

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

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

17	Getzglim Tablets 3mg	Glimepirid 3mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	896110006600 (VN-11042-10)	01
18	Ribazole Tablets 500mg	Ribavirin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	896114006700 (VN-15055-12)	01
19	Telart HCT Tablets 40mg+12.5 mg	Hydrochlorothiazid 12,5mg; Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110006800 (VN-11879-11)	01
20	Telart Tablets 20mg	Telmisartan 20mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110006900 (VN-10257-10)	01
21	Telart Tablets 40mg	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110007000 (VN-10258-10)	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)

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

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

22	Flucort-N	Fluocinolone acetonide 0,025% (w/w), Neomycin sulfate 0,5% (w/w)	Cream	Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	36	890110007100 (VN-11881-11)	01

Cục Quản lý Dược - Phạm Tuấn Anh - 15/01/2021 13:25:24

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

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

23	Grazyme	Alpha amylase (dưới dạng Diatase nấm 1:800) 100m; Papain 100mg; Simethicon 30mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110007200 (VN-21612-18)	01

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

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

24	Abacavir Tablets USP 300mg	Abacavir (dưới dạng Abacavir sulfat) 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 60 viên	NSX	36	890110007300 (VN3-388-22)	01

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

15.1. Cơ sở sản xuất: IL-Yang Pharm. Co., Ltd *(Địa chỉ: 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea)*

25	Il-Yang almagate 1.0g suspension	Almagat 6,67g/100ml	Hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 15ml	NSX	24	880100007400 (VN-18827-15)	01

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

16.1. Cơ sở sản xuất: Korea Pharma Co., Ltd *(Địa chỉ: 87, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

26	Mohizi	Mecobalamin 0,5mg	Viên nén bao đường	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110007500 (VN-22217-19)	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)

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

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

27	Emilar Jelly	Chlorhexidine gluconate (Dưới dạng Chlorhexidine gluconate solution 20% kl/kl) 0,5% (w/w)	Gel bôi trơn	Hộp 1 Tuýp x 50gam	NSX	24	890110007600 (VN-17638-14)	01

cbpt.qld_Pham Tuan Anh_15/09/2021 11:35:24

18. 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)*

18.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited *(Địa chỉ: Plot No. H12 &H13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra state,, India)*

28	Lamivudine and Zidovudine Dispersible Tablets 30mg/60mg	Lamivudine 30mg, Zidovudine 60mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 lọ x 60 viên	NSX	36	890110007700 (VN3-74-18)	01

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

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

29	Proxacin 1%	Ciprofloxacin 200mg/20ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 01 Lọ x 20ml	NSX	36	590110007800 (VN-15653-12)	01

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

20.1. Cơ sở sản xuất: Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd *(Địa chỉ: 18 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

30	Totcal Soft capsule	Calcium (dưới dạng Precipitated calcium carbonate 750mg) 300mg, Cholecalciferol (dưới dạng Cholecalciferol concentrate 0,1mg) 100IU	Viên nang mềm	Hộp 20 vỉ x 5 viên	NSX	36	880100007900 (VN-20600-17)	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)

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

21.1. Cơ sở sản xuất: GENUPharma Inc. *(Địa chỉ: 93, Bio valley 2–ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea)*

31	Maecran	Acid ascorbic 250mg; Cupric oxide (tương đương 1mg Copper) 1,252mg; Manganese sulfate (tương đương 1,5mg manganese) 4,613mg; Selenium 0,1% powder (tương đương 15mcg selenium) 15mg; Tocopherol acetate (tương đương 200 IU vitamin E) 200mg; Zinc oxide (tương đương 7,5mg Zinc) 9,337mg; β-carotene 30% suspension (tương đương 3mg β-carotene) 10mg	Viên nang mềm	Hộp 12 vỉ x 5 viên	NSX	36	880100008000 (VN-15250-12)	01

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_13/08/2025 13:35:24

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

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

32	Vitaplex injection	Acid Ascorbic 500mg, Dexpanthenol 250mg, Dextrose 25g, Nicotinamid 625mg, Pyridoxin HCl 25mg, Riboflavin (dưới dạng Natri Riboflavin Phosphat) 25mg, Thiamin HCl 125mg	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 12 chai 500ml	NSX	36	471110008100 (VN-21344-18)	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)

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

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

33	Indatab SR	Indapamide 1,5mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110008200 (VN-16078-12)	01
34	Toraass H	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Losartan Potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110008300 (VN-14382-11)	01

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

35	Panloz 20	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110008400 (VN-16079-12)	01
36	Valparin-200 Alkalets	Sodium Valproate 200mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP	36	890114008500 (VN-13899-11)	01

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

37	Clozapyl 100	Clozapine 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x10 viên	NSX	24	890110008600 (VN-14828-12)	01
38	Vasotrate-30 OD	Diluted Isosorbide Mononitrate tương đương Isosorbide mononitrate 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2x2x7 viên	NSX	24	890110008700 (VN-12691-11)	01

24. 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)*

24.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Tal - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210, Gujarat 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)
39	Formonide 200 inhaler	Mỗi nhát xịt chứa Budesonid (Micronized) 200mcg; Formoterol fumarate (dưới dạng Formoterol fumarate dihydrate) 6mcg	Thuốc phun mù dùng để hít có định liều (thuốc hít phân liều (dạng hít khí dung))	Hộp 1 bình x 120 liều	NSX	24	890100008800 (VN-16445-13)	01

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_5/10/2024 08:35:24

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. 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".

- 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 1, 2, 4, 5, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 16, 23, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32 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..

4. Các thuốc số thứ tự 8, 24 tại Phụ lục này: cần tiếp tục theo dõi an toàn – hiệu quả theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TTBYT ngày 05/09/2022.

5. Các thuốc số thứ tự 3, 6, 12, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, không tiếp tục gia hạn do hồ sơ đăng ký lần đầu chưa biên soạn theo mẫu ACTD.