Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 29-04-2022 16:28:11 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 232 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 04 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 133 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 133 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1, bao gồm:

1. Danh mục 35 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 108.1 *(tại Phụ lục I kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-…-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 108.1 *(tại Phụ lục II kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-…-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 89 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1 *(tại Phụ lục III kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

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

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

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

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-…-22).

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

Điều 3. 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 35 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 108.1

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...232...../QĐ-QLD, ngày 29./04./2022)

1. Công ty đăng ký: Adamed Pharma S.A *(Đ/c: Piénków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów - Poland)*

1.1 Nhà sản xuất: Adamed Pharma S.A *(Đ/c: ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabianice - Ba Lan)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Biseptol 480	Sulfamethoxazole 400mg; Trimethoprim 80mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 20 viên	VN-23059-22

2. Công ty đăng ký: Alkem Laboratories Limited *(Đ/c: Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400 013 - India)*

2.1 Nhà sản xuất: Alkem Laboratories Limited *(Đ/c: Village Thana, Baddi, Dist. Solan. (H.P.) - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Tacrocend 1.0	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 1mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP 41	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-23060-22

3. Công ty đăng ký: Ambica International Corporation *(Đ/c: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City - Philippines)*

3.1 Nhà sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd. *(Đ/c: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Losachem 50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	BP2018	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23061-22

4. Công ty đăng ký: Aurobindo Pharma Limited *(Đ/c: Plot No. 2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad - India)*

4.1 Nhà sản xuất: Aurobindo Pharma Limited *(Đ/c: Unit III, Sy. No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Taguar 25	Captopril 25mg	Viên nén không bao	36 tháng	BP2021	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23062-22

5. Công ty đăng ký: Công Ty Cổ Phần Danson Group *(Đ/c: Số nhà 63, Phố Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)*

5.1 Nhà sản xuất: Vetprom AD *(Đ/c: 26 Otez Paissij Str., Radomir 2400 - Bulgaria)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Ambroxol VP 15mg/5ml	Ambroxol hydrochlorid 15mg/5ml	Siro	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai nhựa 120ml và 1 cốc đong	VN-23063-22
6	Ambroxol VP 30mg/5ml	Ambroxol hydrochlorid 30mg/5ml	Siro	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai nhựa 120ml và 1 cốc đong	VN-23064-22

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam *(Đ/c: Ô đất số 42, Lô đất TT-A2, Khu đô thị tp. Giao Lưu, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội - Việt Nam)*

6.1 Nhà sản xuất: Aju Pharm. Co., Ltd *(Đ/c: 23, Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do - Korea)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Prumdex	Cefprozil monohydrat 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	KP 11	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23065-22

7. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân *(Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

7.1 Nhà sản xuất: Macarthys Laboratories Limited T/A Martindale Pharmaceuticals *(Đ/c: Bampton Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8UG - United Kingdom)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Ephedrine Hydrochloride Injection 30 mg in 1 ml	Ephedrin hydrochlorid 30mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	BP2016	Hộp 10 ống x 1ml	VN-23066-22

8. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo *(Đ/c: Số 61-63 Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)*

8.1 Nhà sản xuất: Help S.A. *(Đ/c: Pedini, Ioanninon, Ioannina, 45500 - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Vasclor	Progesterone 8%(kl/kl)	Gel đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp gel 22,5g và 15 ống chia liều	VN-23067-22

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco *(Đ/c: Số 67, ngõ 68, đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)*

9.1 Nhà sản xuất: Laboratoire Renaudin *(Đ/c: Zone Artisanale Errobi Itxassou, 64250 - France)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Ondansetron Renaudin 2 mg/ml	Mỗi ống 4ml dung dịch tiêm truyền chứa Ondansetron 8mg (dưới dạng Ondansetron hydroclorid dihydrat 10mg) 8mg	Dung dich tiêm/truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 5 ống 4 ml	VN-23068-22

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Ứng Dụng và Phát triển Công Nghệ Y Học Sao Việt *(Đ/c: Phòng 5, Nhà A10, Tập thể Học viện Thanh thiếu niên Việt Nam, Ngõ 59 phố Chùa Láng, P. Láng Thượng, Q. Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)*

10.1 Nhà sản xuất: Probiotec Pharma Pty. Ltd. *(Đ/c: 83 Cherry Lane, Laverton North, VIC 3026 - Australia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Abricotis	Calcium (dưới dạng	Viên nén	36	NSX	Hộp 6 vỉ x 10	VN-23069-22

		Calcium carbonate 1500mg) 600 mg; Vitamin D3 (dưới dạng Colecalciferol 12.5mcg) 500 IU	bao phim	tháng		viên	

11. Công ty đăng ký: Công ty TNHH đầu tư thương mại Dược phẩm Việt Tín *(Đ/c: Số 2 ngõ 25, đường Bùi Huy Bích, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)*

11.1 Nhà sản xuất: USV Private Limited *(Đ/c: Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 025 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	VT-Amlopril 8mg/5mg	Perindopril tert-butylamin (tương đương Perindopril 6,68mg) 8mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23070-22

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha *(Đ/c: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16, phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)*

12.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Lesvi S.L *(Đ/c: Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) - Spain)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Seirato 10	Solifenacin succinat 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-23071-22

12.2 Nhà sản xuất: Pharma PLC *(Đ/c: 13, Neofit Rilski Street, 2600 Dupnitsa - Bulgaria)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Cinnarizin Pharma	Cinnarizin 25mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 20 viên	VN-23072-22

12.3 Nhà sản xuất: S.C. Slavia Pharm S.R.L. *(Đ/c: B-dul. Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266 Bucharest - Romania)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Painnil	Piroxicam 20mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-23073-22

13. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East *(Đ/c: Số 011- Cao ốc H1, Đường Hoàng Diệu, Phường 9, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

13.1 Nhà sản xuất: Celogen Generics Private Limited *(Đ/c: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate Somnath Road, Dabhel, Daman-396 210 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Betagen 16	Betahistine dihydrocloride 16mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 14 viên	VN-23074-22
17	Betagen 24	Betahistine dihydrochloride 24mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 14 viên	VN-23075-22

14. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Thuận Gia *(Đ/c: 781/D7 Lê Hồng Phong, Phường 12, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

14.1 Nhà sản xuất: Swiss Caps AG *(Đ/c: Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg SG - Switzerland)*

Cơ sở đóng gói, kiểm soát chất lượng và xuất xưởng: Innothera Chouzy, *địa chỉ Rue René Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-Sur-Cisse, 41150, France*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Polygynax	Neomycin sulfate 35000 IU; Polymycin B sulfate 35000 IU; Nystatin 100000 IU	Viên nang mềm đặt âm đạo	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 6 viên	VN-23076-22

15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê *(Đ/c: Lô D3/D6 khu đô thị mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội - Việt Nam)*

15.1 Nhà sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd *(Đ/c: Square Road, Salgaria, Pabna - Bangladesh)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	ACE Paediatric Drops	Paracetamol 80mg/ml	Hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 15 ml	VN-23077-22

16. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp *(Đ/c: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, P. Láng Thượng, Q. Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)*

16.1 Nhà sản xuất: Gebro Pharma GmbH *(Đ/c: Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn - Austria)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Seractil 400mg Film-coated tablets	Dexibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23078-22

16.2 Nhà sản xuất: Xellia Pharmaceuticals ApS *(Đ/c: Dalslandsgade 11, København S, 2300 - Denmark)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Colistimethate	Colistin (dưới dạng Colistimethat natri) 4,5 MIU (150mg)	Bột đông khô pha dung dịch tiêm	36 tháng	USP42	Hộp 1 lọ	VN-23079-22

17. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan *(Đ/c: A4.4 KDC Everich 3, đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

17.1 Nhà sản xuất: Cooper S.A. Pharmaceuticals *(Đ/c: 64 Aristovoulou Str, 11853 Athens - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Cleroptic	Ketotifen (dưới dạng Ketotifen hydrogen fumarat) 0,25mg/ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN-23080-22

18. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Việt Tin *(Đ/c: Số 64 Lê Lợi, Phường 4, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

18.1 Nhà sản xuất: M/s Windlas Biotech Private Limited *(Đ/c: Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Gabin-150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23081-22
24	Gabin-75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23082-22

19. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt *(Đ/c: 788/2B Nguyễn Kiệm, Phường 3, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt nam)*

19.1 Nhà sản xuất: Kolmar Korea Co., Ltd *(Đ/c: 245 Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si - Korea)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Vesicam Tablet 10mg	Solifenacin succinate 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 viên x 10 viên	VN-23083-22
26	Vesicam Tablet 5mg	Solifenacin succinate 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 viên x 10 viên	VN-23084-22

20. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited *(Đ/c: 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estate, Santhnagar, Hyderabad TG 500018 - India)*

20.1 Nhà sản xuất: M/s. Hetero Labs Limited *(Đ/c: Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Mycophenolate mofetil capsules 250 mg	Mycophenolate mofetil 250 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23085-22

21. Công ty đăng ký: Il-Yang Pharm Co., Ltd *(Đ/c: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do - Korea)*

21.1 Nhà sản xuất: Kolmar Korea *(Đ/c: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si - Korea)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Alerin	Levocetirizine hydrochloride 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23086-22

22. Công ty đăng ký: Kowa Company, Ltd. *(Đ/c: 6-29, Nishiki 3-chome, Naka-ku, Nagoya, Aichi - Japan)*

22.1 Nhà sản xuất: Kowa Company, Ltd., Nagoya Factory *(Đ/c: 18-57,Hatooka 2-chome,Kita-ku, Nagoya, Aichi - Japan)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
29	Livalo Tablets 2mg	Pitavastatin calci (dưới dạng Pitavastatin calci hydrat) 2mg	Viên nén bao phim	36 tháng	JP 17	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23087-22

23. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited *(Đ/c: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280 - Thailand)*

23.1 Nhà sản xuất: Pharmathen International S.A. *(Đ/c: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block No5, Rodopi 69300 - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	Prelynca	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-23088-22

24. Công ty đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd *(Đ/c: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315) - Singapore)*

24.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH *(Đ/c: Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen - Germany)*

Cơ sở xuất xưởng: Sandoz GmbH *(địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	Calciumfolinat "Ebewe"	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10 mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 100mg/10ml	VN-23089-22
32	Calciumfolinat "Ebewe"	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10 mg	Dung dịch tiêm/truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 50mg/5ml. Hộp 5 lọ 50mg/5ml. Hộp 10 lọ 50mg/5ml	VN-23090-22

25. Công ty đăng ký: Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd. *(Đ/c: No.87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumphini Sub-District, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis - Thailand)*

25.1 Nhà sản xuất: Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd. *(Đ/c: 222 Romklao Road, Klongsampravet, Latkrabang, Bangkok 10250 - Thailand)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Caraten 25	Carvedilol 25mg	Viên nén	24 tháng	USP	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23091-22

26. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited. *(Đ/c: UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra - India)*

26.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. *(Đ/c: Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour, Himachal Pradesh - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Sunminosper	Diosmin 450mg; Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23092-22

27. Công ty đăng ký: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, Gujarat - India)*

27.1 Nhà sản xuất: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: Sanand-Kadi Road, Thol City: Thol - 382728, Dist.: Mehsana Gujarat State - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	Troysar AM	Losartan potassium 50mg ; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23093-22

Phụ lục II

DANH MỤC 09 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 108.1

(Ban hành kèm theo quyết định số: 232/QĐ-QLD, ngày 29/04/2022.)

1. Công ty đăng ký: Actavis International Ltd *(Đ/c: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000 - Malta)*

1.1 Nhà sản xuất: Pharmachemie BV *(Đ/c: Swensweg 5 Haarlem 2031 GA - The Netherlands)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Tevatrexed 100mg	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexet disodium) 100mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-392-22
2	Tevatrexed 500mg	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexet disodium) 500mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-393-22

1.2 Nhà sản xuất: Pliva Croatia Ltd *(Đ/c: Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb - Croatia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Imatinib Teva 100mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesilate) 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 12 vỉ x 10 viên	VN3-394-22
4	Imatinib Teva 400mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesilate) 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-395-22

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt-Pháp *(Đ/c: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)*

2.1 Nhà sản xuất: Oncomed Manufacturing a.s. *(Đ/c: Karásek 2229/1b, budova 02, Řečkovice, 621 00 Brno, Séc*

Cơ sở đóng gói thứ cấp: GE Pharmaceuticals Ltd*; (Đc: Industrial zone, "Chekanitza-South" area, 2140 Botevgrad, Bungary);*

Cơ sở xuất xưởng: Synthon Hispania, SL *(Đc: c/ Castelló, 1, 08830 Sant Boi De L – Séc*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Bendamustin beta 2,5mg/ml	Bendamustin HCl 25mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-396-22

3. Công ty đăng ký: Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd *(Đ/c: 323, United Center Building, 24th Floor, Silom Road, Silom Sub-District, Bangrak District, Bangkok Metropolis - Thailand)*

3.1 Nhà sản xuất: Daiichi Sankyo Europe GmbH *(Đ/c: Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen - Germany)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Jasugrel	Prasugrel (dưới dạng prasugrel hydroclorid) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-397-22

4. Công ty đăng ký: Ferring Private Ltd. *(Đ/c: 168 Robinson Road, #13-01 Capital Tower, Singapore 068912 - Singapore)*

4.1 Nhà sản xuất: Ferring GmbH *(Đ/c: Wittland 11, 24109 Kiel - Germany)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ferring International Center SA, (*địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Thụy Sỹ)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Firmagon	Degarelix (dưới dạng degarelix acetate) 120mg;	Bột và dung môi pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột, 1 bơm tiêm đóng sẵn 4,2 ml dung môi, 1 pittông, 1 bộ phận tiếp nối lọ bột, 1 kim tiêm	VN3-398-22

5. Công ty đăng ký: Korea United Pharm. Inc. *(Đ/c: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si - Korea)*

5.1 Nhà sản xuất: Korea United Pharm. Inc. *(Đ/c: 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si - Korea)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Gemtabine	Gemcitabin (dưới dạng gemcitabin HCl) 1g	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP41	Hộp 1 lọ	VN3-399-22

6. Công ty đăng ký: Micro Labs Limited *(Đ/c: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka - India)*

6.1 Nhà sản xuất: Micro Labs Limited *(Đ/c: 92, Sipcot Industrial complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Dapzin-10	Dapagliflozin 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-400-22

Phụ lục III

DANH MỤC 89 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 108.1

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...232...../QĐ-QLD, ngày29../04./2022)

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (*địa chỉ:3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352 - Singapore*)

1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A. (*địa chỉ:Av. Carrascal No 5670, Quinta Normal, Santiago - Chile*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
1	Valiera 2mg	Estradiol 2mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 30 viên	VN-19225-15	01

1.2. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories SAS (*địa chỉ:Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
2	Luvox 100mg	Fluvoxamine maleate 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-17804-14	01

2. Cơ sở đăng ký: Alkem Laboratories Ltd (*địa chỉ:Alkem House, Devashish, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400 013 - India*)

2.1. Cơ sở sản xuất: Alkem Laboratories Limited (*địa chỉ:Thana, Baddi, Nalgarrh, District Solan, Himachal Pradesh, In-173205 - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
3	Mycokem Capsules 250mg	Mycophenolat mofetil 250mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-PVC/PVDC	VN-18134-14	01

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

3.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Medical AG (*địa chỉ:Route de Sorge 9, 1023 Crissier - Switzerland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
4	Nutriflex peri	Công thức bào chế tính cho một Đơn vị đóng gói nhỏ nhất là túi 1000ml: Isoleucine 2,34 gam, Leucine 3,13 gam, Lysine hydrochloride 2,84 gam (tương đương Lysine 2,27 gam), Methionine 1,96 gam, Phenylalanine 3,51 gam, Threonine 1,82 gam, Tryptophan 0,57 gam, Valine 2,6 gam, Arginine monoglutamate 4,98 gam (tương đương Arginine 2,70 gam và Glutamic acid 2,28 gam), Histidine hydrochloride monohydrate 1,69 gam (tương đương Histidine 1,25 gam), Alanine 4,85 gam, Aspartic Acid 1,50 gam, Glutamic Acid 1,22 gam, Glycine 1,65 gam, Proline 3,40 gam, Serine 3,00 gam, Magnesium acetate tetrahydrate 0,86 gam, Sodium acetate trihydrate 1,56 gam, Sodium hydroxide 0,50 gam, Potassium hydroxide 0,52 gam, Potassium Dihydrogen Phosphate 0,78 gam, Sodium chloride	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Túi 1000 ml, nhựa; Hộp 5 Túi x 1000 ml	VN-18157-14	01

		0,17 gam, Glucose monohydrate 88,0 gam (tương đương Glucose 80,0 gam), Calcium Chloride Dihydrate 0,37 gam.						

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

STT	**Tên thuốc**	**Hoạt chất chính – Hàm lượng**	**Dạng bào chế**	**Tuổi thọ**	**Tiêu chuẩn**	**Quy cách đóng gói**	**Số Đăng ký**	**Lần gia hạn**
5	Aminoplasmal B. Braun 5% E	Công thức bào chế tính cho một Đơn vị đóng gói nhỏ nhất là chai 250ml: Isoleucine 0,625 gam; Leucine 1,1125 gam; Lysine hydrochloride (tương đương với Lysine 0,8575 gam) 1,07 gam; Methionine 0,55 gam; Phenylalanine 0,5875 gam; Threonine 0,525 gam; Tryptophan 0,20 gam; Valine 0,775 gam; Arginine 1,4375 gam; Histidine 0,375 gam; Alanine 1,3125 gam; Glycine 1,50 gam; Aspartic acid 0,70 gam; Glutamic Acid 0,90 gam; Proline 0,6875 gam; Serine 0,2875; Tyrosine 0,10 gam; Sodium acetate trihydrate 0,34025 gam; Sodium hydroxide 0,035 gam; Potassium acetate 0,61325 gam;	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Chai 250 ml; Chai 500 ml; Hộp 10 Chai x 250 ml; Hộp 10 Chai x 500 ml	VN-18161-14	01

		Sodium chloride 0,241 gam; Magnesium chloride hexahydrate 0,127 gam; Disodium phosphate dodecahydrate 0,89525 gam						

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

STT	**Tên thuốc**	**Hoạt chất chính – Hàm lượng**	**Dạng bào chế**	**Tuổi thọ**	**Tiêu chuẩn**	**Quy cách đóng gói**	**Số Đăng ký**	**Lần gia hạn**
6	Aminoplasmal B. Braun 10% E	Công thức bào chế tính cho một Đơn vị đóng gói nhỏ nhất là chai 250ml: Isoleucine 1,25 gam; Leucine 2,225 gam; Lysine hydrochloride (tương đương với Lysine 1,7125 gam) 2,14 gam; Methionine 1,10 gam; Phenylalanine 1,175 gam; Threonine 1,05 gam; Tryptophan 0,40 gam; Valine 1,55 gam; Arginine 2,875 gam; Histidine 0,75 gam; Alanine 2,625 gam; Glycine 3,00 gam; Aspartic acid 1,40 gam; Glutamic Acid 1,80 gam; Proline 1,375 gam; Serine 0,575 gam; Tyrosine 0,10 gam; Sodium acetate trihydrate 0,7145 gam; Sodium hydroxide 0,09 gam; Potassium	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Chai 250 ml; Chai 500 ml; Hộp 10 Chai x 250 ml; Hộp 10 Chai x 500 ml	VN-18160-14	01

		acetate 0,61325 gam; Magnesium chloride hexahydrate 0,127 gam; Disodium phosphate dodecahydrate 0,89525 gam						

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Baxter SA (*địa chỉ:Boulevard René Branquart 80, B-7860, Lessines - Belgium*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
7	Clinoleic 20%	Hỗn hợp dầu Oliu tinh khiết (khoảng 80%) và dầu đậu nành tinh khiết (khoảng 20%) 20g/100ml	Nhũ dịch lipid truyền tĩnh mạch	18 tháng	NSX	Thùng 24 túi x 100ml	VN-18164-14	01
8	Clinoleic 20%	Hỗn hợp dầu Oliu tinh khiết (khoảng 80%) và dầu đậu nành tinh khiết (khoảng 20%) 50g/250ml	Nhũ dịch lipid truyền tĩnh mạch	18 tháng	NSX	Thùng 20 túi x 250ml	VN-18163-14	01

5. Cơ sở đăng ký: Bharat Serums And Vaccines Limited (*địa chỉ:17th Floor, Hoechst House, Nariman Point, Mumbai, Maharashtra-400021 - India*)

5.1. Cơ sở sản xuất: Bharat Serums And Vaccines Limited (*địa chỉ:Plot no K-27, Jambivili Village, Anand Nagar, Additional MIDC, Ambernath (East), Thane 421501, Maharashtra state - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
9	Ampholip	Amphotericin B 5mg/ml	Phức hợp lipid tiêm tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, lọ 10 ml phức hợp lipid tiêm tĩnh mạch kèm	VN-19392-15	01

						kim tiêm lọc vô trùng		

6. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (*địa chỉ:Binger Straβe 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany*)

6.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (*địa chỉ:Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
10	Pradaxa	Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 110mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, hoặc 6 vỉ x 10 viên	VN-16443-13	01
11	Berodual	Ipratropium bromide khan (dưới dạng Ipratropium bromide monohydrate) 0,02mg/nhát xịt; Fenoterol hydrobromide 0,05mg/nhát xịt	Dung dịch khí dung qua bình xịt định liều	24 tháng	NSX	Hộp 1 bình xịt 200 nhát xịt (10ml)	VN-17269-13	01
12	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg, Metformin hydrochloride 850mg	Viên nén bao phim	*18 tháng: (Hộp 3 vỉ x 10 viên); *36 tháng: (Hộp 1 lọ x 14 viên và Hộp 1 lọ x 60 viên: 36 tháng)	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên	VN2-498-16	01
13	Sifrol	Pramipexole dihydrochloride monohydrate (tương đương 0,26 mg pramipexole) 0,375mg	Viên nén phóng thích chậm	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17272-13	01

14	Micardis Plus	Telmisartan 40mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-16587-13	01
15	Pradaxa	Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 150mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17270-13	01
16	Pradaxa	Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 75mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1, 3 hoặc 6 vỉ x 10 viên	VN-17271-13	01

6.2. 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 và xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (*địa chỉ:Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
17	Twynsta	Telmisartan 40mg, Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935mg)	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 14 vỉ x 7 viên	VN-16589-13	01
18	Twynsta	Telmisartan 80mg, Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935mg)	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 14 vỉ x 7 viên	VN-16590-13	01

6.3. Cơ sở sản xuất: West-Ward Columbus Inc. (*địa chỉ:1809 Wilson Road Columbus, Ohio 43228 - USA*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
19	Trajenta	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17273-13	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
20	Cadglim 2	Glimepirid 2mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18179-14	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
21	CKDLipilou Tab. 20mg	Atorvastatin (dạng Atorvastatin calcium anhydrous) 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VN-18191-14	01

9. 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*)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
22	Belperi	Perindopril 3,338mg (dưới dạng perindopril tert-butylamin 4mg), Indapamid 1,25mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19057-15	01
23	Belperi	Perindopril 1,669mg (dưới dạng perindopril tert-butylamin 2mg), Indapamid 0,625mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19056-15	01

10. 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*)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
24	Piperacilin/Tazobactam Kabi 4g/0,5g	Piperacillin 4g (dưới dạng Piperacillin natri 4,17g), Tazobactam 500mg (dưới dạng Tazobactam natri 536,6 mg)	Bột pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	VN-13544-11	01

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

11.1. Cơ sở sản xuất: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG (*địa chỉ:Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
25	Prospan forte	Cao khô lá thường xuân chiết bằng ethanol 30% theo tỷ lệ (5-7,5)/1 35mg/5ml	Dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 21 Túi 5 ml; Hộp 1 Chai 100 ml; Hộp 1 Chai 200 ml	VN-17872-14	01

12. 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*)

12.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP (*địa chỉ:4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 - USA*)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Ltd (*đ/c: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
26	Forxiga	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-37-18	01

		propanediol monohydrat) 10mg						
27	Forxiga	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-38-18	01

13. 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*)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
28	Verapime	Cefepime (dưới dạng Cefepime hydrochloride monohydrate) 1g	Thuốc bột và dung môi pha tiêm.	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 1g và 1 ống nước cất pha tiêm 3ml	VN-16730-13	01
29	Demozidim	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat) 1g	Bột pha tiêm bắp, tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, Hộp 10 lọ, Hộp 50 lọ.	VN-18291-14	01
30	Maxfecef	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri trisesquihydrat) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm bắp	36 tháng	BP	Hộp 01 lọ thuốc bột 1g và ống dung môi 3,5ml Lidocain hydrochlorid (dưới dạng lidocain hydrochlorid monohydrat)	VN-19141-15	01
31	Raxadin	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg	Bột pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ, hộp 50 lọ	VN-16731-13	01

13.2. Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH (*địa chỉ:Langes Feld 13, 31789 Hameln - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
32	Atracurium-hameln 10 mg/ml	Atracurium besilate 10mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 hoặc 10 ống x 2,5ml hoặc 5ml	VN-16645-13	01
33	Fenilham	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrate) 50 mcg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống x 2 ml	VN-17888-14	01
34	Flumazenil-hameln 0,1mg/ml Injection	Flumazenil 0,1mg/ml	Dung dịch tiêm, tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống 5 ml	VN-17889-14	01
35	Levofloxacin-hameln 5mg/ml	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 100ml, hộp 10 lọ 100ml.	VN-19060-15	01
36	Paciflam	Midazolam (dưới dạng Midazolam Hydrochloride) 5mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống 1ml	VN-19061-15	01
37	Pethidine-hameln 50mg/ml	Pethidine Hydrochloride 100mg/2ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống x 2 ml	VN-19062-15	01

14. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Dược Phẩm Ba Lan (*địa chỉ:P903, nhà CT4-5, khu đô thị mới Yên Hòa, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội - Việt Nam*)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
38	Taromentin 1000mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg, Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 125mg	viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19536-15	01

15. 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*)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
39	Ebitac 12.5	Enalapril maleat 10,0 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	Viên nén	24 tháng	EP 7.0	Hộp 2 vỉ x 10 viên, alu/pvc	VN-17895-14	01
40	Ebitac Forte	Enalapril maleat 20,0 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	Viên nén	24 tháng	EP 7.0	Hộp 2 vỉ x 10 viên, alu/pvc	VN-17896-14	01

16. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Đông Phương (*địa chỉ:119, Đường số 41, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam*)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
41	Optipan Capsule	Diacerhein 50 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x10 viên, Lọ 30 viên	VN-19124-15	01

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

17.1. Cơ sở sản xuất: Biocodex (*địa chỉ:1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
42	Otipax	Phenazone 4g (khối lượng trong 100g dung dịch), Lidocaine	Dung dịch nhỏ tai	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 15 ml (chứa 16 g dung dịch nhỏ tai)	VN-18468-14	01

		hydrochloride 1g (khối lượng trong 100g dung dịch)				kèm ống nhỏ giọt.		

18. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd (*địa chỉ:Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel - Switzerland*)

18.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l (*địa chỉ:Via Carnevale, 1, 20090, Segrate (MI) - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
43	Tarceva	Erlotinib hydrochloride 163,93mg (tương đương với 150mg Erlotinib)	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17940-14	01

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

19.1. Cơ sở sản xuất: Ferring International Center S.A (*địa chỉ:Chemin de la Vergognausaz 50, CH-1162 St-Prex - Switzerland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
44	Pentasa Sachet 2g	Mesalazine 2000 mg	Cốm phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 60 gói	VN-19947-16	01

20. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (*địa chỉ:23, Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore*)

20.1. Cơ sở sản xuất: Aesica Pharmaceuticals S.r.l (*địa chỉ:Via Praglia 15 10044 Pianezza TO - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn

45	Zyrtec	Cetirizin dihydrochlorid 1mg/ml	Dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai 60ml	VN-19164-15	01

20.2. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A (*địa chỉ:189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan - Poland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
46	Avodart	Dutasteride 0,5mg	Viên nang mềm	48 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17445-13	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
47	Canditral	Itraconazole (dạng vi hạt) 100 mg	Viên nang cứng	30 tháng	NSX	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 viên	VN-18311-14	01

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

22.1. Cơ sở sản xuất: Guerbet (*địa chỉ:16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
48	Xenetix 300	Iodine (dưới dạng Iobitridol 65,81g/100ml) 30g/100ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 25 Lọ 50 ml.	VN-16786-13	01

23. Cơ sở đăng ký: Ipca Laboratories Limited (*địa chỉ: 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067 - India*)

23.1. Cơ sở sản xuất: Ipca Laboratories Limited (*địa chỉ: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, Pin. 396 230, (D&NH) - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
49	Glycinorm-80	Gliclazide 80 mg	Viên nén	36 tháng	BP 2020	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19676-16	01

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

24.1. Cơ sở sản xuất: Beaufour Ipsen Industrie (*địa chỉ:Rue Ethe Virton, 28100 Dreux - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
50	Gastropulgite	Activated Attapulgite of Mormoiron 2,5 gam, Aluminum hydroxide and magnesium carbonate co-dried gel 0,5 gam	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 30 gói	VN-17985-14	01
51	Forlax	Macrogol 4000 10gam	Bột pha dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 20 gói	VN-16801-13	01

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

25.1. Cơ sở sản xuất: Servier (Ireland) Industries Ltd. (*địa chỉ: Moneylands, Gorey road, Arklow Co. Wicklow - Ireland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
52	Viacoram 3.5mg/2.5mg	Perindopril (tương ứng 3,5mg perindopril arginine) 2,378mg; Amlodipine (tương ứng 3,4675mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-46-18	01

		amlodipine besilate) 2,5mg						
53	Viacoram 7mg/5mg	Perindopril (tương ứng 7mg perindopril arginine) 4,756mg; Amlodipine (tương ứng với 6,935mg Amlodipine besylate) 5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-47-18	01

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

26.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (*địa chỉ:Plot No. 1,2&3, Mahim road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West), Thane – 401404, Maharashtra state - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
54	Czartan 25	Losartan kali 25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP hiện hành	Hộp 5 vỉ x 10 Viên	VN-16223-13	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
55	Moxilen forte 250mg/5ml	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrate) 250mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai 100 ml chứa bột thuốc pha hỗn dịch 60 ml.	VN-17516-13	01

27.2. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Ampoule Injectable Facility (*địa chỉ:48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol - Cyprus*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
56	Medsamic 500mg/5ml	Acid tranexamic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch chậm	60 tháng	NSX	Hộp chứa 2 vỉ x 5 ống dung dịch tiêm	VN-19493-15	01

27.3. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Central Factory (*địa chỉ:1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol - Cyprus*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
57	Kemivir 200mg	Aciclovir 200 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 vỉ (Alu/PVC) x 10 viên	VN-17512-13	01
58	Tamifine 10mg	Tamoxifen (dưới dạng Tamoxifen citrate) 10 mg	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp chứa 10 vỉ (PVC/PVDC-Alu) x 10 viên nén	VN-16325-13	01
59	Tamifine 20mg	Tamoxifen (dưới dạng Tamoxifen citrate) 20 mg	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp chứa 10 vỉ (PVC/PVDC-Alu) x 10 viên	VN-17517-13	01
60	Vasblock 160mg	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp, 3 vỉ (PVC/PCTFE-Alu blisters) x 10 viên	VN-19494-15	01
61	Vasblock 80mg	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp chứa 3 vỉ (PVC/PCTFE-Alu blisters) x 10 viên	VN-19240-15	01

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
62	Magrilan 20mg	Fluoxetine (dưới dạng Fluoxetine hydrochloride) 20mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp chứa 3 vỉ(Nhôm/ PVC) x 10 viên	VN-18696-15	01

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
63	Medozopen 1g	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 1g	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp, 1 lọ	VN-16323-13	01
64	Medozopen 500mg	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 500 mg	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 lọ	VN-16324-13	01
65	Cefimed 200mg	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate) 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp chứa 2 vỉ x 4 viên nén bao phim	VN-15536-12	01
66	Medaxetine 750mg	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime natri) 750 mg	Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 lọ bột pha tiêm. Hộp chứa 10 lọ bột pha tiêm	VN-20312-17	01

28. 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*)

28.1. Cơ sở sản xuất: Mega Lifesciences Public Company Limited (*địa chỉ:384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280 - Thailand*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
67	Livolin Forte	Lecithin (PC 35%) 857,13 mg cung cấp Phospholipids thiết	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10	VN-15542-12	01

		yếu (Polyunsaturated phosphatidylcholine) 300 mg; - Vitamin B1 (Thiamine mononitrate) 10 mg; - Vitamin B2 (Riboflavin) 6 mg; - Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) 10 mg; - Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 10 µg (mcg); - Nicotinamide 30 mg; - Vitamin E acetate (Alpha-Tocopheryl Acetate) 10 mg				viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên		

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

29.1. Cơ sở sản xuất: FAREVA Mirabel (*địa chỉ:Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont – Ferrand Cedex 9 - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
68	Cancidas	Caspofungin (dưới dạng caspofungin acetate 55,5 mg) 50,0 mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-20811-17	01

29.2. Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH (*địa chỉ:Langes Feld 13, 31789 Hameln - Germany*)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: N.V. Organon *(địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
69	Esmeron	Rocuronium Bromide 10mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ x 5ml	VN-17751-14	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
70	Cepis-300	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 vỉ x 10 viên Nang	VN-19274-15	01

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

31.1. Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH (*địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
71	Curam 250mg/5ml	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 250mg/5ml; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 62,5 mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai 7,5g bột để pha 60 ml hỗn dịch	VN-17450-13	01

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

32.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Farma S.p.A. (*địa chỉ:Via Provinciale Schito 131 – Torre Annunziata (NA) - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
72	Tegretol 200	Carbamazepine 200mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-18397-14	01

73	Co-Diovan 160/25	Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 25 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19285-15	01
74	Co-Diovan 80/12,5	Valsartan 80 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19286-15	01

32.2. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH (*địa chỉ:Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
75	Galvus Met 50mg/500mg	Vildagliptin 50 mg, Metformin hydrochloride 500 mg	Viên nén bao phim	18 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19292-15	01

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
76	Diovan 160	Valsartan 160 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18398-14	01
77	Diovan 80	Valsartan 80 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 Viên	VN-18399-14	01

33. 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*)

33.1. Cơ sở sản xuất: Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd (*địa chỉ:222 Romklao Road, Klongsampravet, Latkrabang, Bangkok 10520 - Thailand*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn

78	Lanzaar 50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18229-14	01

34. 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*)

34.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Amboise (*địa chỉ:Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce Sur Cisse - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
79	Dalacin C	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin Hydrochloride) 300mg	Viên nang cứng	60 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 8 viên	VN-18404-14	01

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
80	Lyrica	Pregabalin 150 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-16856-13	01
81	Lyrica	Pregabalin 75 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-16347-13	01

34.3. Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceuticals LLC (*Đ/c: Km 1.9, Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA);*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: *Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Đ/c: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
82	Neurontin	Gabapentin 300 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-16857-13	01

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

35.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie (*địa chỉ:1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
83	Cordarone	Amiodarone hydrochloride 200 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 Viên	VN-16722-13	01

35.2. Cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie (*địa chỉ:56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60205 - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
84	Tavanic	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate 512,46 mg) 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp, 1 vỉ x 5 viên nén bao phim	VN-19455-15	01

36. Cơ sở đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. (*địa chỉ:6 Temasek Boulevard, #20-03/04, Suntec Tower Four, Singapore 038986 - Singapore*)

36.1. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto (*địa chỉ:2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa - Japan*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
85	Cravit	Levofloxacin hydrat 25mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	JP 17	Hộp 1 Lọ x 5 ml	VN-19340-15	01
86	Sanlein 0.3	Natri hyaluronat tinh khiết 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ x 5 ml	VN-19343-15	01
87	Sancoba	Cyanocobalamin 1 mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ x 5 ml	VN-19342-15	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
88	Hypergold F.C. Tablet 150mg (Irbesartan)	Irbesartan 150 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP42	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19359-15	01

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

38.1. Cơ sở sản xuất: Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A (*địa chỉ:Via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano (MI) - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
89	Zanedip 20mg	Lercanidipine hydrochloride 20mg (tương ứng Lercanidipine 18.8mg)	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18107-14	01