Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 12-08-2024 09:27:37 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 593 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 317 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121

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 121 tại Công văn số 70/HĐTV-VPHĐ ngày 17/07/2024 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 317 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121, cụ thể:

1. Danh mục 138 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 *(tại Phụ lục II kèm theo).*

3. Danh mục 152 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 121 *(Phụ lục III kèm theo).*

4. Danh mục 22 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 121 *(Phụ lục IV kèm theo).*

5. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 – Đợt 121 *(Phụ lục V kèm theo)*

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

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

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

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc,

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

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

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

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

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

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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

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

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 138 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 121

(Kèm theo Quyết định số: ...593...../QĐ-QLD, ngày ...12../08../2024 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
1. Cơ sở đăng ký: Acme Generics LLP *(Địa chỉ: Plot No-75, Industrial Area, Phase-1 Chandigarh Chandigarh CH 160002 IN, India)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd** *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, H.P. 174101, India)*							
1	Goftoxeo 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110765424
2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited *(Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd.** *(Địa chỉ: BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta)*							
2	Actelsar 80mg	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	535110765524
2.2. Cơ sở sản xuất: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company *(Địa chỉ: H-4042 Debrecen, Pallagi Ut 13, Hungary)*							
3	Etoricoxib Teva 90mg	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	599110765624
3. Cơ sở đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited *(Địa chỉ: S -1/5 First Floor, Uphaar Cinema Complex Market, Green Park Extension, New Delhi, South Delhi, DL 110016, India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Laboratories (India) Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: Plot No.8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd. Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401 404 Maharashtra state, India)*							
4	Allucot-N	Fluocinolone Acetonide 0,025% (w/w); Neomycin Sulphate 0,5% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	24	890110765724
4. Cơ sở đăng ký: ANVO Pharma Canada Inc. *(Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville ON L6L 4B1, Canada)* **4.1. 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)*							
5	APO-Erlotinib	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 163,9mg) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754114765824
4.2. Cơ sở sản xuất: Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. *(Địa chỉ: Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 & 16, 3450-232 Mortágua, Portugal)*							
6	Clarus	Desloratadine 0,5mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai x 150ml	NSX	36	560100765924

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)
4.3. Cơ sở sản xuất: Noucor Health, S.A. *(Địa chỉ: Avinguda Camí Reial, 51-57, 08184, PALAU-SOLITÀ i PLEGAMANS, Barcelona, Spain)*							
7	Anvo-Ivabradine 2.5mg	Ivabradine (dưới dạng ivabradine hydrochloride) 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110766024
8	Anvo-Ivabradine 5mg	Ivabradine (dưới dạng ivabradine hydrochloride) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110766124
9	Anvo-Ivabradine 7.5mg	Ivabradine (dưới dạng ivabradine hydrochloride) 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110766224
5. Cơ sở đăng ký: Aurobindo Pharma Limited *(Địa chỉ: Plot No.2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad, India)* **5.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited** *(Địa chỉ: Unit III, Sy. No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India)*							
10	Kardak 5	Simvastatin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110766324
6. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. *(Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)* **6.1. 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)*							
11	Adalat LA 30mg	Nifedipin 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	400110766424
6.2. Cơ sở sản xuất: PT Bayer Indonesia *(Địa chỉ: Jalan Raya Jakarta Bogor Km. 32, Cisalak, Kec.Sukmajaya, Kota Depok, Jawa Barat, Indonesia)*							
12	Clarityne	Loratadine 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	899100766524
7. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH *(Địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)* **7.1. Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Rottendorf Pharma GmbH** *(Địa chỉ: Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany)* **Cơ sở đóng gói: Rottendorf Pharma GmbH** *(Địa chỉ: Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany)*							
13	Sifrol	Pramipexole dihydrochloride monohydrate (tương đương 0,26mg pramipexole) 0,375mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110766624

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
14	Sifrol	Pramipexole dihydrochloride monohydrate (tương đương 0,52mg pramipexole) 0,75mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110766724

7.2. Cơ sở sản xuất: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH *(Địa chỉ: Göllstraße 1, 84529 Tittmoning, Germany)*

15	Trajenta	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110766824

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

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

16	Brusartan 25	Losartan kali 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110766924

9. Cơ sở đăng ký: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: Delhi Stock Exchange Building, 4/4b Asaf Ali Road, New Delhi-110002, India)*

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

17	Vivax-100	Sildenafil citrat tương đương với Sildenafil 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	USP 41	24	890110767024

10. Cơ sở đăng ký: Concord Biotech Limited *(Địa chỉ: 1482-86 Trasad Road, Dholka, Ahmedabad-387810, Gujarat, India)*

10.1. Cơ sở sản xuất: Concord Biotech Limited *(Địa chỉ: 297-298/2P, Valthera, Tal.- Dholka, Dist. - Ahmedabad - 382 225, Gujarat State, India)*

18	Mofecon-S 180	Mycophenolate sodium tương đương với Mycophenolic acid 180mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 6 vỉ x 10 Viên	USP 43	24	890114767124

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

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

19	Intopar 50	Indometacin 50mg	Viên đặt trực tràng	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	484110767224

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

12.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International SA *(Địa chỉ: Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
20	Esti-Alen D 70mg/5600 IU	Alendronate sodium trihydrate 91,36mg (tương đương Alendronic Acid 70mg), Cholecalciferol concentrate powder form 56mg (tương đương Cholecalciferol crystal 5600IU)	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	520110767324

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

21	Estisentan 62.5	Bosentan monohydrate tương đương Bosentan 62,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110767424

13. 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)*

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

22	Colistimetato de Sodio Altan Pharma 2 milliones de UI	Colistimethat Natri 2.000.000IU	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 ống	NSX	24	840114767524

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Quận 3 *(Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

14.1. Cơ sở sản xuất: Aishwarya Lifesciences *(Địa chỉ: Plot No. 11, Vill. Lodhimajra, Nalagarh, Dist. Solan- (H.P.), India)*

23	Ashzolid (Linezolid Injection-300ml)	Linezolid 600mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 300ml	NSX	24	890110767624

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd *(Địa chỉ: Lô Y01-02A Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, Việt Nam)*

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

24	Valsarfast Plus 160 mg/12.5 mg Film-Coated Tablets	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110767724

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: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thế Giới Mới *(Địa chỉ: Số 97, đường Trung Văn, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, TP Hà Nội, Việt Nam)*

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

25	Flucovein	Fluconazole 200mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	36	520110767824

16.2. Cơ sở sản xuất: Sichuan Kelun Pharmaceutical Co., Ltd *(Địa chỉ: South of No.2 Road, Xindu Satellite City, Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan, China)*

26	Dotte	Mỗi túi có thể tích 1440ml gồm 3 ngăn chứa: -Dung dịch Glucose 11%: 885ml -Dung dịch các Acid amin: 300ml -Nhũ tương chất béo 20% : 255ml Hàm lượng hoạt chất trong mỗi túi 1440ml: Anhydrous glucose 97g; Alanine 4,8g; Arginine 3,4g; Aspartic acid 1g; Phenylalanine 2,4g; Glutamic acid 1,7g; Glycine 2,4g; Histidine 2g; Isoleucine 1,7g; Leucine 2,4g; Lysine hydrochloride 3,4g; Methionine 1,7g; Proline 2g; Serine 1,4g; Threonine 1,7g; Tryptophan 0,57g; Tyrosine 0,069g; Valine 2,2g; Sodium glycerophosphate (on anhydrous basis) 1,5g; Calcium chloride (on anhydrous basis) 0,22g; Potassium chloride 1,8g; Magnesium sulfate (on anhydrous basis) 0,48g; Sodium acetate (on anhydrous basis) 1,5g; Soybean oil 51g	Nhũ tương truyền tĩnh mạch	Túi 1440ml gồm 3 ngăn	NSX	24	690110767924

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

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco *(Địa chỉ: Số 67, Ngõ 68 đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)*

17.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma *(Địa chỉ: ZI du Clairay, Luitre, 35133, France)*

27	Piperacillin and tazobactam for injection	Piperacillin natri (tương đương với Piperacillin 3g) 3,128g; Tazobactam natri (tương đương với Tazobactam 375mg) 402,5mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 lọ	NSX	36	300110768024

18. 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)*

18.1. Cơ sở sản xuất: S.C.AC Helcor S.R.L *(Địa chỉ: Str. Victor Babes, nr. 62, Baia Mare, Romania)*

28	Famodin 20mg	Famotidine 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110768124
29	Famodin 40mg	Famotidine 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110768224

19. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Bayer Việt Nam *(Địa chỉ: 118/4 Khu Công Nghiệp Long Bình hiện đại (Amata), Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)*

19.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và kiểm soát chất lượng sản phẩm: Haupt Pharma Wuelfing GmbH *(Địa chỉ: Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: GP Grenzach Produktions GmbH *(Địa chỉ: Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany)*

30	Canesten 1-Day	Clotrimazol 500mg	Viên đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 1 viên đặt âm đạo kèm dụng cụ đặt thuốc	NSX	36	400100768324

20. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Châu Á - Thái Bình Dương *(Địa chỉ: Số 113, Y Ngông, Phường Tân Thành, Thành Phố Buôn Ma Thuột, Tỉnh Đăk Lăk, Việt Nam)*

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

31	Pralidoxime Chloride for Injection USP 500mg	Pralidoxim clorid 500mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	24	890110768424

21. 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)*

21.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Razgrad AD *(Địa chỉ: 68 Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad, 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)
32	Candmi	Clindamycin hydroclorid tương đương với Clindamycin 300mg	viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 8 viên	NSX	36	380110768524
33	CloamFort	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 0,3% (w/v)	Dung dịch thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai	Hộp 1 Lọ x 5ml, lọ nhựa trắng có ống nhỏ giọt	NSX	24	380115768624
34	Tusmeo	Timolol (dưới dạng Timolol maleat) 0,5% (w/v)	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml, lọ nhựa trắng có ống nhỏ giọt	NSX	24	380110768724

21.2. Cơ sở sản xuất: Ferrer Internacional, SA *(Địa chỉ: c/. Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Valles, Barcelona, Spain)*

35	Velpain	Paracetamol 325mg, Tramadol hydrochlorid 37,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	840111768824

22. 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)*

22.1. Cơ sở sản xuất: KMS Pharm Co., Ltd. *(Địa chỉ: 236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea)*

36	Ketrazin Tablet	Levocetirizine dihydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880100768924

22.2. Cơ sở sản xuất: Sinil Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 28, Boksanggol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Korea)*

37	Shinesome Tablet 20mg	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium dihydrate 21,69mg) 20mg	Viên bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	880110769024
38	Shinesome Tablet 40mg	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium dihydrate 43,38mg) 40mg	Viên bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	880110769124

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
	23. Cơ sở đăng ký: Công ty 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)* **23.1. Cơ sở sản xuất: Swiss Parenterals. Ltd.** *(Địa chỉ: 808,809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, City: Ahmedabad – 382 220, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)*						
39	Diazepam Injection BP 10mg/2ml	Diazepam 5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	BP hiện hành	36	890112769224
	24. 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)* **24.1. Cơ sở sản xuất: Alkaloid AD Skopje** *(Địa chỉ: Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Macedonia)*						
40	Carbocisteine Alkaloid 375mg capsule. hard	Carbocisteine micronized 375mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	531100769324
	24.2. Cơ sở sản xuất: Artesan Pharma GmbH & CO. KG *(Địa chỉ: Wendlandstr.1, 29439 Lüchow, Germany)*						
41	Cebrotonin 800mg	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	400110769424
	24.3. Cơ sở sản xuất: Laboratoires GRIMBERG *(Địa chỉ: ZA des Boutries, rue Vermont 78704 Conflans Sainte Honorine, France)*						
42	Carbosylane	Simethicon 45mg, Than hoạt tính 140mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 12 viên (24 viên màu xanh + 24 viên màu đỏ); Hộp 5 vỉ x 12 viên (30 viên màu xanh + 30 viên màu đỏ); Hộp 8 vỉ x 12 viên (48 viên màu xanh + 48 viên màu đỏ)	NSX	24	300100769524
	24.4. Cơ sở sản xuất: Orion Corporation *(Địa chỉ: Tengstrominkatu 8, FI-20360 Turku, Finland)*						
43	Klevator 2.5mg Tablets	Methotrexat (dưới dạng dinatri methotrexat) 2,5mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 2 vỉ x 12 viên	NSX	36	640114769624
	24.5. Cơ sở sản xuất: Remedica Ltd. *(Địa chỉ: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Cyprus)*						
44	Remeclar 250	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	529110769724

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)
24.6. Cơ sở sản xuất: Rivopharm SA *(Địa chỉ: Centro Insema, 6928 – Manno, Switzerland)*							
45	Lefgen	Aceclofenac 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	760110769824
25. 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)*							
25.1. Cơ sở sản xuất: Alfasigma S.p.A *(Địa chỉ: Via Enrico Fermi 1 - 65020 Alanno (PE), Italy)*							
46	Hidonac	Acetylcystein 0,5mg/ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 25ml	NSX	36	800110769924
25.2. Cơ sở sản xuất: JSC "Farmak" *(Địa chỉ: 74 Kyrylivska str., Kyiv, 04080, Ukraine)*							
47	Rinazoline	Oxymetazoline hydrochloride 0,5mg	Dung dịch xịt mũi	Hộp 1 Chai x 15ml	NSX	24	482100770024
25.3. Cơ sở sản xuất: Orion Corporation *(Địa chỉ: Orionintie 1, Espoo, 02200, Finland)*							
48	Dexdor	Mỗi ml chứa: Dexmedetomidin (dưới dạng Dexmedetomidine hydrochloride 118mcg) 100mcg	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch truyền	Hộp 5 ống x 2ml	NSX	24	640114770124
26. 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)*							
26.1. Cơ sở sản xuất: Ind-Swift Limited *(Địa chỉ: Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali), Punjab-140507, India)*							
49	Swamlo 5	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110770224
27. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đầu Tư Nhịp cầu y tế Việt-Nhật *(Địa chỉ: Số 8, phố Bùi Thị Xuân, quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*							
27.1. Cơ sở sản xuất: Nitto Medic Co., Ltd. *(Địa chỉ: 1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan)*							
50	Bimatoprost Ophthalmic Solution 0.03% MB	Bimatoprost 0,3mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 5 Chai x 2,5ml; Hộp 10 Chai x 2,5ml	NSX	36	499110770324
28. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đầu Tư Thương Mại Dược phẩm Việt Tín *(Địa chỉ: Số 01 – Lô Ơ1 Khu Nhà Ở Bán Đảo Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*							
28.1. Cơ sở sản xuất: Swiss Parenterals Ltd. *(Địa chỉ: Unit II, Plot No. 402, 412 - 414, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad - 382 220, Gujarat, India)*							
51	VT-Zolin 500	Natri cefazolin 500mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	BP 2017	24	890110770424

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)
29. 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)* **29.1. Cơ sở sản xuất: Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi** *(Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 Sokak, No 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Turkey)*							
52	Bifero	Sắt nguyên tố (dưới dạng phức hợp Sắt (III) hydroxid polymaltose) 1500mg/150ml	Si rô	Hộp 1 chai 150ml	NSX	36	868100770524
29.2. Cơ sở sản xuất: Cooper S.A. *(Địa chỉ: 64 Aristovoulou str, 11853 Athens, Greece)*							
53	Adelone	Prednisolone sodium phosphate 1% w/v (10mg/ml)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	36	520110770624
29.3. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A *(Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid, Spain)*							
54	Medfari 7.5	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride) 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110770724
30. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Monsoon *(Địa chỉ: Số 26 Đường Số 4, Cư Xá Bình Thới, Phường 8, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **30.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm S.A.** *(Địa chỉ: 18th Km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece)*							
55	Bravigo	Ivabradine Hydrochloride 8,085mg tương đương với Ivabradine 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110770824
31. 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)* **31.1. Cơ sở sản xuất: Brooks Laboratories Limited** *(Địa chỉ: Village Kishanpura, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India)*							
56	Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP 500 mg + 125 mg	Amoxicillin trihydrat tương đương Amoxicillin 500mg; Kali clavulanat tương đương Acid clavulanic 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	USP-NF 2021	24	890110770924
31.2. Cơ sở sản xuất: G. D. Laboratories (India) Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: P.W.D. Rest House road, Nohar, Distt. Hanumangarh (Rajasthan), India)*							
57	Celebox	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	BP 2020	24	890110771024

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)

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

58	Femaplex	Letrozol 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520114771124

31.4. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International SA *(Địa chỉ: Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Greece)*

59	Vadyrano 7.5mg	Ivabradin (tương đương Ivabradin hydroclorid 8,085mg) 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 Viên	NSX	36	520110771224

31.5. Cơ sở sản xuất: S.M. Farmaceutici S.R.L. *(Địa chỉ: Zona Industriale 85050 Tito – Potenza, Italy)*

60	Zolimetax	Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrat 4,264mg) 4mg	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	800110771324

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin *(Địa chỉ: 64 Lê Lợi, phường 4, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

61	Q-bact 500 Tablets	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride 582,21mg) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 42	36	890115771424

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

33.1. Cơ sở sản xuất: M/S Makcur Laboratories Limited *(Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal- Dehgam, Dist. Gandhinagar, Gujarat State, India)*

62	Tobramycin Ophthalmic Solution USP 0,3%	Tobramycin 0,3% kl/tt	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	USP hiện hành	24	890110771524

33.2. Cơ sở sản xuất: Makcur Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal. - Dehgam, Dist.: Gandhinagar. Gujarat State, India)*

63	Ciprofloxacin Ophthalmic Solution USP	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	USP 41	24	890115771624

33.3. Cơ sở sản xuất: Saga Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta-Sanand, Ciry: Chachrawadi Vasna, Dist. Ahmedabad, 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)
64	Rovaz-20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci 20,84mg) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110771724

34. 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)*

34.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH *(Địa chỉ: Öflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany)*

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

65	Galvus Met 50mg/1000mg	Metformin Hydrochloride 1000mg, Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	18	400110771824
66	Galvus Met 50mg/850mg	Metformin Hydrochloride 850mg, Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	18	400110771924

34.2. Cơ sở sản xuất: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG *(Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)*

67	Kryxana	Ribociclib (dưới dạng Ribociclib succinate 254,4mg) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	36	888110772024

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

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

68	Levofloxan 5mg/ml eye drops, solution	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin Hemihydrate) 25mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 01 lọ nhựa màu trắng chứa 5ml dung dịch thuốc/ 01 hộp carton	NSX	36	380115772124

36. 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)*

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

69	Aetilax 100mg	Acetylcystein 100mg	Bột pha dung dịch uống	Hộp 30 gói	NSX	24	840100772224

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)
70	Aetilax 200mg	Acetylcystein 200mg	Bột pha dung dịch uống	Hộp 30 gói	NSX	24	840100772324

36.2. 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: Travesía Roncesvalles, 1 31699 Olloki (Navarra), Spain)*

71	Apeglin 800mg	Gabapentin 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 15 viên	NSX	24	840110772424

37. 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)*

37.1. Cơ sở sản xuất: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.R.L. *(Địa chỉ: Via Fratelli Bandiera, 26 – 80026 Casoria (NA), Italy)*

72	Quimox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride 27,25mg) 25mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	24	800115772524
73	Quimox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride 1,36mg) 1,25mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 3 gói x 10 tép nhỏ 0,25ml, gói nhôm	NSX	24	800115772624

37.2. Cơ sở sản xuất: Grünenthal GmbH *(Địa chỉ: Zieglerstraße 6 52078 Aachen, Germany)*

74	Tracedol	Paracetamol 325mg, Tramadol hydrochloride 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 Viên	NSX	36	400110772724

37.3. Cơ sở sản xuất: Prasfarma, S.L. *(Địa chỉ: C/ Sant Joan, 11-15, 08560 Manlleu (Barcelona), Spain)*

75	Gemcitabine TVP 1000mg	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride 1139mg) 1000mg	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ x 10ml	NSX	36	840114772824

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

38.1. Cơ sở sản xuất: Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH *(Địa chỉ: Hildebrandstraße 10-12, 37081 Göttingen, Germany)*

76	Cipro-Denk 750	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride.1H2O 873mg) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	400115772924

38.2. Cơ sở sản xuất: Artesan Pharma Gmbh & Co. Kg *(Địa chỉ: Wendlandstr.1 29439 Luchow, Germany)*

77	Carvedi-Denk 6.25	Carvedilol 6,25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110773024

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)
	39. Cơ sở đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Limited *(Địa chỉ: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, Telangana, India)* **39.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International SA** *(Địa chỉ: Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No. 5, Rodopi, 69300, Greece)*						
78	Vildareddys	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110773124
	40. Cơ sở đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH *(Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria)* **40.1. 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)*						
79	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml	Atosiban dưới dạng Atosiban Acetate 37,5mg	Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	400110773224
	41. Cơ sở đăng ký: F.Hoffmann - La Roche Ltd *(Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland)* **41.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói: Delpharm Milano S.r.l** *(Địa chỉ: Via Carnevale, 1, 20054, Segrate (MI), Italy)* **Cơ sở xuất xưởng: F. Hoffmann – La Roche AG** *(Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland)*						
80	Cellcept	Mycophenolate mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	800114773324
	42. Cơ sở đăng ký: Gedeon Richter Plc. *(Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)* **42.1. Cơ sở sản xuất: Gedeon Richter Plc.** *(Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)*						
81	Restigulin 15mg	Aripiprazole 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	599110773424
82	Zafrilla	Dienogest 2mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	599110773524
	43. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited *(Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)* **43.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited** *(Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)*						
83	Riveloget tablets 10mg	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	896110773624
84	Riveloget tablets 15mg	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	896110773724
85	Riveloget tablets 20mg	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	896110773824

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: Gracure Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015, India)* **44.1. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd** *(Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), India)*						
86	Aclomez	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium trihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110773924
87	Lefelo	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 41	36	890115774024
	45. Cơ sở đăng ký: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estate, Sanathnagar Hyderabad TG 500018, India)* **45.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited** *(Địa chỉ: Unit-V, Sy.No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)*						
88	Canaflin 100	Canagliflozin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110774124
89	Mycophenolate Mofetil Tablets 500mg	Mycophenolate mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114774224
	46. 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)* **46.1. 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)*						
90	Nothrombi 20	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Ph. Eur 10.4	24	890110774324
	47. Cơ sở đăng ký: Ipsen Consumer Healthcare *(Địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse 92100, Boulogne-Billiancourt, France)* **47.1. Cơ sở sản xuất: Beaufour Ipsen Industrie** *(Địa chỉ: Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France)*						
91	Smectago	Diosmectite 3g	Hỗn dịch uống	Hộp 8 gói; Hộp 12 gói	NSX	36	300100774424
	48. Cơ sở đăng ký: LLoyd Laboratories INC. *(Địa chỉ: #10 Lloyd Avenue, First Bulacan, Industrial City, Tikay, Malolos, Bulacan, Philippines)* **48.1. Cơ sở sản xuất: Steril-Gene Life Sciences (P) Limited** *(Địa chỉ: No: 45, Mangalam Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry – 605 110, India)*						
92	Suntel-40	Telmisartan 40mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	24	890110774524

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: Lupin Limited *(Địa chỉ: Kalpataru Inspire, 3rd Floor, Off Western Express Highway, Santacruz (East), Mumbai 400055, India)* **49.1. Cơ sở sản xuất: Lupin Limited** *(Địa chỉ: EPIP, SIDCO Industrial Complex, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu (J&K) - 181133, India)*							
93	Isoniazid Tablets BP 300 mg	Isoniazid 300mg	Viên nén	Hộp 24 vỉ x 28 viên	BP	24	890110774624
49.2. Cơ sở sản xuất: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A *(Địa chỉ: P.O.Box 3012 Larissa's Industrial area, 41004 Larissa, Greece)*							
94	Etoricoxib Film-coated Tablets 120mg/Tab	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110774724
50. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Rd, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra 400059, India)* **50.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited** *(Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh - 174101, India)*							
95	Apixaban Tablets 2.5mg	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110774824
96	Apixaban Tablets 5mg	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110774924
97	Febumac 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110775024
98	Pramipexole Dihydrochloride Extended Release Tablets 0.375mg	Pramipexol Dihydrochlorid (dưới dạng Pramipexol Dihydrochlorid monohydrat) 0,375mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110775124
50.2. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Phase II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman – 396210, India)*							
99	Candesarmac 8	Candesartan Cilexetil 8mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP 42	24	890110775224
100	Candesarmac H	Candesartan cilexetil 16mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110775324
101	Candesarmac H Plus	Candesartan cilexetil 32mg, Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 Viên	NSX	24	890110775424

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: Medochemie Ltd. *(Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)*

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

102	Klerimed 500mg	Clarithromycin 515,50mg tương đương với clarithromycin khan 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	529110775524

52. 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)*

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

103	Vcard-AM 160 + 10	Amlodipine besylate 13,9mg (tương đương Amlodipine 10mg), Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	520110775624
104	Vcard-AM 160 + 5	Amlodipine besylate 6,9mg tương đương Amlodipine 5mg, Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	520110775724

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

105	Kipel Chewable Tablets 5mg	Montelukast (dưới dạng Natri montelukast 5,188mg) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	18	520110775824

53. 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, Việt Nam)*

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

106	Sorafenat 200	Sorafenib tosylate (tương đương Sorafenib 200mg) 274mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 120 viên	NSX	24	890114775924
107	Velsof	Sofosbuvir 400mg, Velpatasvir (dạng hệ phân tán rắn Velpatasvir 50% kl/kl) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 28 viên	NSX	24	890110776024

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)
	54. 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, Việt Nam)* **54.1. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Private Limited** *(Địa chỉ: Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India)*						
108	Probal 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110776124
	55. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd *(Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore)* **55.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói: Remedica Ltd (Building 10 - Antineoplastic & Immunomodulating Products)** *(Địa chỉ: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Cyprus)* **Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Lek Pharmaceuticals D.D** *(Địa chỉ: Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia)*						
109	Gefitinib Sandoz	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	529114776224
	56. Cơ sở đăng ký: Polfarmex S.A. *(Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)* **56.1. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A.** *(Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)*						
110	Mextropol	Trimebutine maleate 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	590110776324
	57. Cơ sở đăng ký: Phil International Co., Ltd. *(Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea)* **57.1. Cơ sở sản xuất: Samchundang Pharm. Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 71, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*						
111	Philduocet	Acetaminophen 325,0mg; Tramadol hydrochloride 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880111776424
112	Tobadexa	Dexamethasone 5mg, Tobramycin 15mg (hoạt lực)	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	880110776524
	58. Cơ sở đăng ký: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Aurangabad-431133, District-Aurangabad, Maharashtra, India)* **58.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited** *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, India)*						
113	Febuliv 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110776624
114	Febuliv 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110776724

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

59. Cơ sở đăng ký: S.C. Antibiotice S.A. *(Địa chỉ: Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania)*

59.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Antibiotice S.A. *(Địa chỉ: Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania)*

115	Nolet	Nebivolol (dưới dạng nebivolol hydrochlorid) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110776824

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

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

116	Pampara Injection	Pralidoxime chloride 500mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống tiêm 2ml	NSX	48	471110776924

61. 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)*

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

117	Gliotem 100	Temozolomid 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 chai x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	Hộp 1 chai x 5 viên: 36 tháng; Hộp 1 vỉ x 5 viên: 24 tháng	890114777024
118	Gliotem 250	Temozolomid 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 chai x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	Hộp 1 chai x 5 viên: 36 tháng; Hộp 1 vỉ x 5 viên: 24 tháng	890114777124
119	Sunelev	Desogestrel 0,15mg; Ethinyl estradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên	USP 43	24	890110777224
120	Sunelev H	Desogestrel 0,15mg; Ethinyl estradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên	USP 42	24	890110777324

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

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

121	Mirtazapine Tablets 30 mg	Mirtazapine 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890110777424

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)

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

122	Oxedep 10	Fluoxetine (dưới dạng Fluoxetine hydrochloride) 10mg	Viên nén không bao	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110777524
123	Oxedep 20	Fluoxetine (dưới dạng Fluoxetine hydrochloride) 20mg	Viên nén không bao	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110777624

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

124	Toraass-25	Losartan Potassium 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	USP 44	24	890110777724

63. Cơ sở đăng ký: The Searle Company Limited *(Địa chỉ: One IBL Centre, 2nd Floor, Plot #1, Block 7 & 8, D.M.C.H.S, Tipu Sultan Road. Off Shahra-e-Faisal, Karachi. Karachi Karachi East, Sindh 75350, Pakistan)*

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

125	Levoxin 500mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	896115777824

64. Cơ sở đăng ký: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Commerce House-1, Satya Marg, Bodakdev, Ahmedabad-380054, Gujarat, India)*

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

126	Troysar 25	Losartan Potassium 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	24	890110777924

65. Cơ sở đăng ký: V S International Private Limited *(Địa chỉ: A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli Mumbai MH 400030 IN, India)*

65.1. 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)*

127	Cipral 500	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 42	36	890115778024
128	Tevlart – 20	Telmisartan 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2022	36	890110778124
129	Tevlart – 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110778224

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
66. Cơ sở đăng ký: Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd. *(Địa chỉ: 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)* **66.1. Cơ sở sản xuất: Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd.** *(Địa chỉ: 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)*							
130	Xepafuzo ointment 2% w/w	Natri fusidat 2% w/w	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 1 tuýp 15g; Hộp 1 tuýp 5g	NSX	24	955110778324
67. Cơ sở đăng ký: XL Laboratories Private Limited *(Địa chỉ: DSM 430-431 DLF Tower Shivaji Marg New Delhi DL 110015, India)* **67.1. Cơ sở sản xuất: XL Laboratories Private Limited** *(Địa chỉ: E-1223, Phase – I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India)*							
131	Fexalar-180	Fexofenadine hydrochloride 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890100778424
132	Vessosmin	Hesperidin 50mg, Diosmin 450mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100778524
68. Cơ sở đăng ký: Zeiss Pharma Limited *(Địa chỉ: 1st Floor, Sco-82 Sector 12 Panchkula Panchkula Hr 134109, India)* **68.1. Cơ sở sản xuất: Zeiss Pharma Ltd.** *(Địa chỉ: Unit II IGC Phase II, Samba, Jammu & Kashmir, 184121, India)*							
133	Ximcz-1000	Cefazolin natri vô khuẩn tương đương với cefazolin 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	890110778624
69. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore (498770), Singapore)* **69.1. Cơ sở sản xuất: SwissCo Services AG** *(Địa chỉ: Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG, Switzerland)*							
134	Buffered Binosto	Acid alendronic (dưới dạng Natri alendronate trihydrate 91,37mg) 70mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 2 vỉ x 2 viên; Hộp 6 vỉ x 2 viên	NSX	48	760110778724
70. 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)* **70.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited** *(Địa chỉ: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim Goa - 403 115, India)*							
135	Pregaviet 50	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110778824
136	Sitanam 50	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat (monohydrat)) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 Viên	USP hiện hành	24	890110778924

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)
137	Zydusiva 5	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110779024

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

138	Letroviet 2.5	Letrozole 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890114779124

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 04 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 121

(Kèm theo quyết định số: ..593...../QĐ-QLD, ngày 12../08../2024.của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
1. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986), Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Astellas Pharma Inc. Yaizu Technology Center** *(Địa chỉ: 180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan)* **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Astellas Pharma Europe B.V.** *(Địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands)*							
1	Xospata	Gilteritinib fumarate 44,2mg (tương đương với Gilteritinib 40mg)	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 21 Viên	NSX	48	499110779224
2. 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)* **2.1. 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)*							
2	Mufines 100mg	Anidulafungin 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	EP + NSX	36	868110779324
3. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Plc.** *(Địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Hungary)*							
3	Concor AM 5mg/10mg	Bisoprolol fumatate 5mg; Amlodipine 10mg (dưới dạng amlodipine besilate 13,9mg)	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110779424
4. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad- 380 009, Gujarat, India)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd** *(Địa chỉ: Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi – 173205, Distt. Solan (H.P.), India)*							
4	Molnutor 200	Molnupiravir 200mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	12	890110779524

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 152 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 121

(Kèm theo Quyết định số: ..593...../QĐ-QLD, ngày 12./08./2024 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited *(Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất: AbbVie S.r.l** *(Địa chỉ: S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy)*								
1	Klacid 250mg	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 12 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	800110779624 (VN-21357-18)	01
1.2. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories S.A.S. *(Địa chỉ: Route de Belleville, Lieu Dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France)*								
2	Betaserc 24mg	Betahistine dihydrochloride 24mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	300110779724 (VN-21651-19)	01
1.3. 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)*								
3	Tanatril Tablets 5mg	Imidapril hydrochloride 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	899110779824 (VN-22052-19)	01
2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited *(Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd.** *(Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta)*								
4	Actelsar HCT 40mg/12,5mg	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	535110779924 (VN-21654-19)	01
5	Bloktiene 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelulast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	535110780024 (VN-20365-17)	01
6	Elarothene	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535100780124 (VN-22053-19)	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)

2.2. Cơ sở sản xuất và đóng gói: 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 1mg	Tacrolimus (dưới dạng monohydrate) 1mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	840114780224 (VN-16981-13)	01

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 2,3,4,5 Sector-6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar – 249403, India)*

8	Akutim	Timolol maleate (tương đương timolol 5% w/v) 35,073mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	USP 38	24	890110780324 (VN-20645-17)	01

3.2. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 2,3,4,5, Sec – 6B, I.I.E, SIDCUL, Ranipur, Haridwar – 249403, India)*

9	Gentawel	Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 80mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2ml	NSX	24	890110780424 (VN-21978-19)	01

4. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd *(Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986), Singapore)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Astellas Ireland Co., Ltd. *(Địa chỉ: Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland)*

10	Prograf 1mg	Tacrolimus 1mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	539114780524 (VN-22209-19)	01
11	Prograf 5mg/ml	Tacrolimus 5mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	24	539114780624 (VN-22282-19)	01

4.2. Cơ sở sản xuất: Astellas Pharma Europe B.V. *(Địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands)*

12	Harnal Ocas 0,4mg	Tamsulosin hydroclorid 0,4mg	Viên nén bao phim phóng thích chậm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	870110780724 (VN-19849-16)	01

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Baxter Healthcare SA, Singapore Branch *(Địa chỉ: 2 Woodlands Industrial Park D Street 2, Singapore 737778, Singapore)*

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	Dianeal Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 1.5% Dextrose	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Calci Chloride 18,3mg; Dextrose hydrous 1,5g; Magie Chloride 5,08mg; Natri Chloride 538mg; Natri lactate 448mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Thùng 6 Túi x 2 lít; Thùng 2 Túi x 5 lít	NSX	24	888110780824 (VN-21178-18)	01
14	Dianeal Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 2.5% Dextrose	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Calci Chloride 18,3mg; Dextrose hydrous 2,5g; Magie Chloride 5,08mg; Natri Chloride 538mg; Natri lactat 448mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Thùng 6 Túi x 2 lít; Thùng 2 Túi x 5 lít	NSX	24	888110780924 (VN-21180-18)	01
15	Dianeal Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 4.25% Dextrose	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Calci Chloride 18,3mg; Dextrose hydrous 4,25g; Magie Chloride 5,08mg; Natri Chloride 538mg; Natri lactate 448mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Thùng 6 Túi x 2 lít; Thùng 2 Túi x 5 lít	NSX	24	888110781024 (VN-21179-18)	01

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Cenexi *(Địa chỉ: 52, rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay-Sous Bois, France)*

16	Vitamin C Bayer 1g/5ml	Vitamin C 1000mg	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 6 ống tiêm 5ml	NSX	18	300110781124 (VN-16584-13)	01

7. Cơ sở đăng ký: Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd *(Địa chỉ: No. 283/92, Homeplace building, 18th floor, Sukhumvit 55 Road, Klongton Nua sub-district, Vadhana district, Bangkok Metropolis 10110, Thailand)*

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

17	Utrogestan 100 mg	Progesteron bột siêu mịn (micronized progesterone) 100mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	885110781224 (VN-19420-15)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
18	Utrogestan 200 mg	Progesteron bột siêu mịn (micronized progesterone) 200mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ, 1 vỉ 7 viên và 1 vỉ 8 viên	NSX	36	885110781324 (VN-19421-15)	01

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

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

19	Sifrol	Pramipexole dihydrochloride monohydrate (tương đương 0,52mg pramipexole) 0,75mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110781424 (VN-22298-19)	01

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

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

20	Albendazole Tablets 400mg	Albendazole 400mg	Viên nén nhai	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	24	890100781524 (VN-20662-17)	01

10. 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)*

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

21	Klavunamox 400/57mg	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydra) 400mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 57mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 70ml	NSX	24	868110781624 (VN-17311-13)	01

11. 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)*

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

22	Lertazin 5mg	Levocetirizine dihydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	383100781724 (VN-17199-13)	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)
23	Medoome 40mg Gastro-resistant capsules	Omeprazole 40mg	Viên nang cứng chứa pellet kháng acid dịch vị	Hộp 1 lọ x 28 viên	NSX	36	383110781824 (VN-22239-19)	01
24	Ramlepsa	Paracetamol 325mg, Tramadol hydrochloride 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	383111781924 (VN-22238-19)	01

12. 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)*

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

25	Eyetobrin 0,3%	Tobramycin 3mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36	520110782024 (VN-21787-19)	01

13. 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)*

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

26	Oxacilline Panpharma	Oxacillin (dưới dạng Oxacillin natri) 1g	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ; Hộp 25 lọ; Hộp 50 lọ	NSX	36	300110782124 (VN-22319-19)	01

14. 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)*

14.1. 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: Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria)*

27	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4mg/ 5ml	Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrat) 4mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ 5ml; Hộp 4 lọ 5ml; Hộp 10 lọ 5ml	NSX	24	900110782224 (VN-22321-19)	01

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

28	Lipovenoes 10% PLR	Nhũ tương dầu đậu nành 10%	Nhũ tương tiêm truyền	Chai 250ml, Thùng 10 chai 250ml; Chai 500ml, Thùng 10 chai 500ml	NSX	18	900110782324 (VN-22320-19)	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)
29	Rocuronium bromide	Rocuronium bromid 50mg/5ml	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 10 lọ 5ml	NSX	36	900114782424 (VN-18303-14)	01

14.3. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Limited *(Địa chỉ: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, 174101, India)*

30	Gemita 1g	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl) 1g	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114782524 (VN-21384-18)	01

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

Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian: Fresenius Kabi iPSUM S.r.l *(Địa chỉ: Via S. Leonardo 23- 45010 Villadose (RO), Italy)*

31	Cefepime Kabi 1g	Cefepim (dưới dạng Cefepim dihydroclorid monohydrat) 1g	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 10 Lọ	NSX	24	560110782624 (VN-20680-17)	01

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế Thuận Phát *(Địa chỉ: Lô CN-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Tiên Phương, huyện Chương Mỹ, Hà Nội, Việt Nam)*

15.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Australia Pty Ltd *(Địa chỉ: 217-221 Governor Road, Braeside, VIC 3195, Australia)*

32	PM Kiddiecal	Calcium hydrogen phosphate 678mg; tương đương calcium 200mg; phosphorus 154 mg, Colecalciferol (vitamin D3 5mcg) 200IU, Phosphorus (từ Calcium hydrogen phosphate 678mg) 154mg, Phytomenadione (vitamin K1) 30µg (mcg)	Viên nang mềm dạng nhai	Lọ 30 viên	NSX	36	930100782724 (VN-16986-13)	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)

16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại và Dược phẩm Việt Nam *(Địa chỉ: Tầng hầm và Tầng trệt, số 34 Sử Hy Nhan, Khu phố 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

33	Amikacin 125mg/ml	Amikacin (dưới dạng amikacin sulphat) 250mg/2ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 ống 2ml	NSX	24	380110782824 (VN-17406-13)	01
34	Amikacin 250mg/ml	Amikacin (dưới dạng Amikacin sulphat) 500mg/2ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 ống 2ml	NSX	24	380110782924 (VN-17407-13)	01

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Beta-Pharma Việt Nam *(Địa chỉ: N11-LK 04 Khu Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

17.1. Cơ sở sản xuất: Korean Drug Co., Ltd. *(Địa chỉ: 69-10, Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-do, Korea)*

Chuẩn bị nguyên liệu và gelatin, đóng nang mềm, làm khô, chọn lọc và làm bóng viên: Su Heung Co., Ltd. *(Địa chỉ: 61, Osongsaengmyeong-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea)*

35	Isonace Soft Capsule	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110783024 (VN-20944-18)	01

18. 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)*

18.1. Cơ sở sản xuất (bao gồm sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp, đóng gói thứ cấp): Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L. *(Địa chỉ: Via Cassia Nord 351-53014 Monteroni, d'Arbia (SI), Italy)*

Cơ sở xuất xưởng: Deltamedica GmbH *(Địa chỉ: Ernst-Wagner-Weg 1-5, 72766 Reutlingen, Germany)*

36	Falipan	Lidocaine hydrochloride 20mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống 2ml	NSX	36	800110783124 (VN-18847-15)	01

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

37	Odentid	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol natri) 40mg	Thuốc bột đông khô pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ	NSX	24	520110783224 (VN-21750-19)	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)
38	Pavinjec	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Thuốc bột đông khô pha dung dịch tiêm	Hộp 5 lọ, hộp 10 lọ, hộp 50 lọ	NSX	24	520110783324 (VN-21751-19)	01

18.3. Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH *(Địa chỉ: Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany)*

39	Clindamycin - Hameln 150mg/ml	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphate) 150mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 4ml	NSX	24	400110783424 (VN-21753-19)	01
40	Dobutamine -hameln 12,5mg/ml Injection	Dobutamine (dưới dạng Dobutamine Hydrochloride) 12,5mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 5 ống x 20ml	NSX	36	400110783524 (VN-22334-19)	01

19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Châu Á - Thái Bình Dương *(Địa chỉ: 113 Y Ngông, phường Tân Thành, Thành Phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk, Việt Nam)*

19.1. Cơ sở sản xuất: Vioser S.A. Parenteral Solutions Industry *(Địa chỉ: 9th Km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches Trikala, 42100, Greece)*

41	Dextrose	Dextrose (glucose) monohydrate 5,5g tương đương với Dextrose anhydrous 5g	Dung dịch truyền	Chai 100ml; Chai 250ml; Chai 500ml; Chai 1000ml	BP 2023	36	520110783624 (VN-22248-19)	01

20. 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)*

20.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A. *(Địa chỉ: Nucleo Industriale S. Atto, (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italy)*

42	Auscef	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	36	800110783724 (VN-21762-19)	01

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

43	PAQ M 5	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri 5,418mg) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110783824 (VN-20960-18)	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)

21. 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)*

21.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome S.A. *(Địa chỉ: Avda. de Extremadura no 3 09400 – Aranda de Duero – Burgos, Spain)*

44	Seretide Evohaler DC 25/50mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dạng Salmeterol xinafoate micronised) 25mcg và Fluticasone propionate (dạng micronised) 50mcg	Thuốc phun mù hệ hỗn dịch để hít qua đường miệng	Hộp 1 bình 120 liều xịt	NSX	24	840110783924 (VN-14684-12)	01

21.2. Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome S.A. *(Địa chỉ: Avenida de Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, E-09400, Spain)*

45	Seretide Evohaler DC 25/125mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dạng Salmeterol xinafoate micronised) 25mcg và Fluticasone propionate (dạng micronised) 125mcg	Hỗn dịch hít qua đường miệng (dạng phun sương)	Hộp 1 bình 120 liều xịt	NSX	24	840110784024 (VN-21286-18)	01

22. 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)*

22.1. Cơ sở sản xuất: Sichuan Kelun Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: South of No.2 Road, Xindu Satellite City, Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan, China)*

46	Levocure	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin HCl) 500mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Chai 100ml	NSX	24	690115784124 (VN-21231-18)	01
47	Sodium Chloride Injection	Natri chlorid 4,5g/500ml	Dung dịch tiêm truyền	Chai nhựa 100ml; Chai nhựa 250ml; Chai nhựa 500ml	USP hiện hành	36	690110784224 (VN-21747-19)	01

23. 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)*

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
48	Dogmakern 50mg	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	840110784324 (VN-22099-19)	01

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

49	Bamifen	Baclofen 10mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	60	529110784424 (VN-22356-19)	01

24. 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)*

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

50	Esonix 40 Injection	Esomeprazol natri (tương đương Esomeprazol 40mg) 42,68mg	Thuốc bột đông khô	Hộp 1 lọ, và 1 ống dung môi natri clorid 0,9% và 1 bơm tiêm	NSX	24	894110784524 (VN-22362-19)	01

25. 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)*

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

51	Noviceftrin 2g IV	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	BP 2022	36	840110784624 (VN-20628-17)	01
52	Trexon	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	BP 2022	36	840110784724 (VN-19742-16)	01

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun *(Địa chỉ: TT2-B42 Khu đô thị Văn Quán, phường Phúc La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

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

53	Dubemin injection	Cyanocobalamin 1mg, Pyridoxin hydrochlorid 100mg, Thiamin hydrochlorid 100mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 5 ống x 3ml	NSX	24	894110784824 (VN-20721-17)	01
54	Stemvir	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên	NSX	24	894110784924 (VN-21237-18)	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)
27. 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)* **27.1. Cơ sở sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-II** *(Địa chỉ: Khasra No-242, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar-247667 Uttarakhand, India)*								
55	Eurostat-E	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate) 10mg, Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110785024 (VN-18362-14)	01
56	Losarlife 50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110785124 (VN-18363-14)	01
57	Losarlife-H	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110785224 (VN-18364-14)	01
27.2. Cơ sở sản xuất: Jubilant Generics Limited *(Địa chỉ: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt.-Haridwar, Uttarakhand 247661, India)*								
58	Jubl Olanzapine ODT 10 mg	Olanzapine 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110785324 (VN-17988-14)	01
59	Jubl Olanzapine ODT 5 mg	Olanzapine 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110785424 (VN-17989-14)	01
28. 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)* **28.1. Cơ sở sản xuất: VIANEX S.A. - Plant D'** *(Địa chỉ: Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, Axaia, 25018, Greece)*								
60	Pricefil	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrate) 250mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai bột pha hỗn dịch uống 100ml; Hộp 1 chai bột pha hỗn dịch uống 60ml; Hộp 1 chai bột pha hỗn dịch uống 30ml	NSX	36	520110785524 (VN-18238-14)	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)

29. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đại Bắc *(Địa chỉ: Số 11, đường Công Nghiệp 4, khu công nghiệp Sài Đồng B, phường Thạch Bàn, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)*

29.1. Cơ sở sản xuất: Probiotec Pharma Pty Limited *(Địa chỉ: 83 Cherry Lane Laverton North VIC 3026, Australia)*

61	PM NextG Cal	Phospho (dưới dạng Hydroxyapatite microcrystalline) 55mg, Calci (dưới dạng Hydroxyapatite microcrystalline) 120mg, Vitamin D3 (dưới dạng Dry Vitamin D3 type 100 CWS) 2mcg, Vitamin K1 (dưới dạng Dry vitamin K1 5% SD) 8mcg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 12 viên, Hộp 2 vỉ x 12 viên	NSX	36	930100785624 (VN-16529-13)	01

30. 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

30.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Cilag Manufacturing LLC *(Địa chỉ: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA)*

Cơ sở đóng gói: AndersonBrecon Inc. *(Địa chỉ: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL, 61109, USA)*

Cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: Janssen Ortho LLC *(Địa chỉ: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA)*

62	Concerta	Methylphenidat hydroclorid 36mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Chai chứa 30 viên	NSX	24	001112785724 (VN-21036-18)	01
63	Concerta	Methylphenidat hydroclorid 18mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Chai chứa 30 viên	NSX	24	001112785824 (VN-21035-18)	01

31. 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)*

31.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S *(Địa chỉ: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi 5.Sok. No:6, Kapaklı- Tekirdağ, Turkey)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
64	ZT-Amox	Mỗi 5ml chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin Trihydrate 223,96mg) 200mg; Acid clavulanic (dưới dạng Potassium Clavulanate-Syloid AL-1 (1:1) 71,07mg) 28,5mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ bột pha hỗn dịch uống	NSX	36	868110785924 (VN-19585-16)	01

32. 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

65	PV-LOS 50 Tablet	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	894110786024 (VN-22124-19)	01
66	Rabizol 20 tablet	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110786124 (VN-21820-19)	01

33. 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)*

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

67	Omsergy	Omeprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột Omeprazol 7,5%) 20mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan ở ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2021	30	890110786224 (VN-20406-17)	01

34. 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)*

34.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S *(Địa chỉ: Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey)*

68	Voltaren 25	Diclofenac natri 25mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	868110786324 (VN-21539-18)	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)

35. 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)*

35.1. 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)*

69	Loxcip	Fexofenadine hydrochloride 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 Viên	USP hiện hành	24	890100786424 (VN-17892-14)	01

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Nguyễn Vy *(Địa chỉ: 541/24 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Việt Nam)*

36.1. Cơ sở sản xuất: Aju Pharm Co., Ltd. *(Địa chỉ: 23, Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea)*

70	Myotab tab	Eperisone hydrochloride 50mg	Viên nén bao đường	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110786524 (VN-22132-19)	01

37. 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)*

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

71	Ratida 400mg/250ml	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride) 400mg/250ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai x 250ml	NSX	36	383115786624 (VN-22380-19)	01

38. 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)*

38.1. Cơ sở sản xuất: Industria Quimica Y Farmaceutica VIR, S.A. *(Địa chỉ: Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II 28923 Alcorcó (Madrid), Spain)*

72	Virclath	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3, 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110786724 (VN-21003-18)	01

39. 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, Hà Nội, Việt Nam)*

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

73	Natrofen	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên	NSX	36	520110786824 (VN-21377-18)	01
74	Natrofen 250mg/5ml	Mỗi 1ml hỗn dịch chứa: Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 50mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml, hộp 1 lọ x 100ml	NSX	36	520110786924 (VN-22306-19)	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)

39.2. Cơ sở sản xuất: Santa Farma Ilac Sanayii Anonim Sirketi *(Địa chỉ: Kocaeli, Gebze V (Kimya) Ihtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455 Dilovasi – KOCAELI, Turkey)*

75	Santafer	Sắt nguyên tố (dưới dạng sắt III hydroxide Polymaltose Complex) 10mg/ml	Si rô	Hộp 1 chai 150ml; Hộp 1 chai 80ml	NSX	24	868100787024 (VN-15773-12)	01

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

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

76	Cravit tab 750	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin Hydrate) 750 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ 5 viên	NSX	60	885115787124 (VN-21269-18)	01

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

41.1. Cơ sở sản xuất: Allergan Sales, LLC *(Địa chỉ: Waco, Texas 76712, USA)*

77	Acuvail	Ketorolac tromethamine 4,5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 30 ống x 0,4ml	NSX	24	001110787224 (VN-15194-12)	01

42. Cơ sở đăng ký: Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumphini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand)*

42.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: BSP Pharmaceuticals S.p.A *(Địa chỉ: Via Appia Km 65, 561, 04013 Latina Scalo (LT), Italy)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Eisai Manufacturing Ltd. *(Địa chỉ: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom)*

78	Halaven	Eribulin mesylate (tương đương Eribulin 0,88mg/2ml) 1mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 2ml	NSX	24	800110787324 (VN3-315-21)	01

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

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

79	Daylette	Drospirenone 3mg, Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên; Hộp 3 vỉ x 28 viên	NSX	36	599110787424 (VN3-368-21)	01

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

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
80	Getsitalip Tablets 100mg	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	USP hiện hành	24	896110787524 (VN-16763-13)	01
81	Mirgy capsules 100mg	Gabapentin 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	896110787624 (VN-17440-13)	01
82	Promto Tablets 10mg	Natri rabeprazol 10mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	896110787724 (VN-17716-14)	01
83	Gabica Capsule 300mg	Pregabalin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110787824 (VN-20512-17)	01

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

45.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Limited *(Địa chỉ: Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom)*

84	Dermovate Cream	Clobetasol propionat 0,05% (w/w)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp 15g	NSX	24	500110787924 (VN-19165-15)	01

45.2. Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome S.A. *(Địa chỉ: Avda. de Extremadura, 3 Poligono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero, Burgos, Spain)*

85	Seretide Evohaler DC 25/250 mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dưới dạng salmeterol xinafoate micronised) 25mcg và Fluticason propionate (dạng micronised) 250mcg	Thuốc phun mù định liều hệ hỗn dịch	Hộp 1 bình 120 liều xịt	NSX	24	840110788024 (VN-22403-19)	01

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

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

86	Pemehope 100	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri hemipentahydrate) 100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	778114788124 (VN3-262-20)	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)
	47. Cơ sở đăng ký: Gracure Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015, India)* **47.1. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), India)*							
87	Grarizine	Levocetirizin dihydrochlorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100788224 (VN-21289-18)	01
	48. Cơ sở đăng ký: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estate, Sanathnagar Hyderabad TG 500018, India)* **48.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited** *(Địa chỉ: Unit-V, Sy.No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)*							
88	Telsar 20	Telmisartan 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110788324 (VN-22411-19)	01
89	Telsar 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110788424 (VN-18905-15)	01
	49. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte.Ltd *(Địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138, Singapore)* **49.1. Cơ sở sản xuất: Guerbet** *(Địa chỉ: 16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois, France)*							
90	Xenetix 350	Iodine (dưới dạng Iobitridol 76,78g/100ml) 35g/100ml	Dung dịch tiêm	Hộp 25 lọ x 50ml	NSX	36	300110788524 (VN-16788-13)	01
	50. Cơ sở đăng ký: Ipca Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West) Mumbai 400 067, India)* **50.1. Cơ sở sản xuất: Ipca Laboratories Limited** *(Địa chỉ: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, Pin 396 230, (D&NH), India)*							
91	Presartan-25	Losartan potassium 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110788624 (VN-21991-19)	01
92	Presartan-50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110788724 (VN-21992-19)	01
	51. Cơ sở đăng ký: JW Pharmaceutical Corporation *(Địa chỉ: 2477, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)* **51.1. Cơ sở sản xuất: JW Life Science Corporation** *(Địa chỉ: 28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Korea)*							
93	JW Amigold 8,5% injection	Mỗi túi 250 ml chứa dung dịch acid amin 8,5% bao gồm: L-Isoleucin 1,475g, L-Leucin 1,925g, L-Lysin acetat 2,175g, L-	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Túi polypropylen 250ml hoặc Thùng carton chứa 10	NSX	24	880110788824 (VN-18673-15)	01

		Methionin 1,125g, L-Phenylalanin 1,2g, L-Threonin 0,85g, L-Tryptophan 0,325g, L-Valin 1,4g, L-Alanin 1,5g, L-Arginin 2,025g, L-Histidin 0,6g, L-Prolin 2,375g, L-Serin 1,25g, Glycin 2,975g, L-Cystein Hydrochlorid 0,05g		Túi x 250ml				

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

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

94	Vertisum tablets	Prochlorperazine maleate 5mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 Viên; Hộp 10 vỉ x 10 Viên	NSX	36	890110788924 (VN-18792-15)	01

53. Cơ sở đăng ký: KHS Synchemica Corp. *(Địa chỉ: 7F., No. 324, Sec. 1, Neihu Rd., Neihu Dist., Taipei City 114, Taiwan)*

53.1. Cơ sở sản xuất: Berko Ilac ve Kimya San. A.S. *(Địa chỉ: Adil Mahallesi, Yorukler Sokak No:2 34920 Sultanbeyli, Istanbul, Turkey)*

95	Butefin 1% Cream	Mỗi 1g kem chứa: Butenafine hydrochloride 10mg	Thuốc kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp 15g	NSX	24	868110789024 (VN-21405-18)	01

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

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

96	Phenylephrine Aguettant 50 Microgrammes /ml	Phenylephrine (dưới dạng Phenylephrine hydrochloride 0,609mg) 0,5mg	Dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn	Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn 10ml	NSX	36	300110789124 (VN-21311-18)	01

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

55.1. Cơ sở sản xuất: Servier (Ireland) Industries Ltd *(Địa chỉ: Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland)*

97	Ivabran 5mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochroride 5,39mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	539110789224 (VN-22427-19)	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)

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

56.1. 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)*

98	Isoniazid tablets B.P 100mg	Isoniazid 100mg	Viên nén	Hộp 24 vỉ x 28 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 1000 Viên	BP hiện hành	48	890110789324 (VN-21614-18)	01

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

57.1. Cơ sở sản xuất: Hanlim Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin–si, Gyeonggi-do, Korea)*

99	Hyaluron Eye Drops	Sodium hyaluronate 0,88mg/0,88ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 30 ống x 0,88ml	NSX	36	880100789424 (VN-21104-18)	01

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

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

100	Medsamic 500mg	Acid tranexamic 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	529110789524 (VN-19497-15)	01
101	Platarex 75mg	Clopidogrel hydrogen sulfate (Clopidogrel bisulfate) 97,86mg tương đương với Clopidogrel 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	529110789624 (VN-22169-19)	01

59. 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)*

59.1. 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)*

102	Perglim 3	Glimepirid 3mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	30	890110789724 (VN-21624-18)	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)
59.2. 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)*								
103	Gazgo	Simethicone 200mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	885100789824 (VN-17520-13)	01
60. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)*								
60.1. Cơ sở sản xuất: Merck Sante s.a.s *(Địa chỉ: 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France)*								
104	Glucophage XR 500 mg	Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 4 vỉ x 15 viên	NSX	36	300110789924 (VN-22170-19)	01
61. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. *(Địa chỉ: 27/F Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong)*								
61.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Patheon Inc *(Địa chỉ: 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada)* **Cơ sở đóng gói cấp 2: Organon Heist bv** *(Địa chỉ: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium)*								
105	Noxafil	Posaconazole 40mg/ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 105ml	NSX	24	754110790024 (VN-22438-19)	01
62. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited *(Địa chỉ: Unit No. 402&403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogheswari East, Mumbai - 400060, India)*								
62.1. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited *(Địa chỉ: Formulations Division, Plot No. 42 Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District – 502325, Telangana, India)*								
106	Pregasafe 300	Pregabalin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110790124 (VN-17827-14)	01
63. 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)*								
63.1. 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)*								
107	ReliDomide 25	Lenalidomide 25mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	24	890114790224 (VN3-325-21)	01
64. Cơ sở đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 1 Harbourfront Avenue, #14-07, Keppel Bay Tower, Singapore 098632, Singapore)*								
64.1. Cơ sở sản xuất: Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 13-15 Othellos Street, Dhali Industrial Area, 2540 Nicosia, Cyprus)*								

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
108	Betadine vaginal gel 10% w/w	Povidon iod 10% kl/kl	Gel sát trùng âm đạo	Hộp 1 Tuýp, Mỗi tuýp nhôm chứa 100g gel thuốc, dụng cụ đặt âm đạo và tuýp thuốc được đóng vào trong hộp carton.	NSX	36	529100790324 (VN-18034-14)	01

65. Cơ sở đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 50 Raffles Place, #32-01 Singapore Land Tower, Singapore (048623), Singapore)*

65.1. Cơ sở sản xuất: Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 13-15 Othellos Street, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus)*

109	Betadine antiseptic solution 10% w/v	Povidon iod 10% kl/tt	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai chứa 15ml hoặc 30ml hoặc 120ml hoặc 125ml; Chai 500ml hoặc 1000ml	NSX	60	529100790424 (VN-19506-15)	01
110	Betadine Ointment 10% w/w	Povidon iod 10% kl/kl	Thuốc mỡ	Hộp 1 Tuýp 100g; Hộp 1 Tuýp 40g	NSX	36	529100790524 (VN-20577-17)	01

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

66.1. 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, Lendava, 9220, Slovenia)*

111	Kineptia 500mg	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110790624 (VN-20834-17)	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)

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

67.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Pharma Produktions GmbH *(Địa chỉ: Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany)*

112	Kryxana	Ribociclib (dưới dạng Ribociclib succinate) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	36	888110790724 (VN3-318-21)	01

68. 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)*

68.1. Cơ sở sản xuất: Apotex Inc. *(Địa chỉ: 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada)*

Cơ sở đóng gói: Apotex Inc. *(Địa chỉ: 4100 Weston Road, Toronto, Ontario, M9L 2Y6, Canada)*

113	Rovastin 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754110790824 (VN-21608-18)	01

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

114	Bestatin 20	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 100 viên x 10 viên	NSX	36	885110790924 (VN-19067-15)	01

69. Cơ sở đăng ký: Polfarmex S.A. *(Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)*

69.1. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A. *(Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)*

115	Polcalmex (vị cam)	Mỗi 150ml chứa: Calci glubionat 44,1g; Calci lactobionat 9,6g	Si rô	Hộp 1 Chai x 150ml	NSX	36	590100791024 (VN-21644-18)	01
116	Polfurid	Furosemide 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	590110791124 (VN-22449-19)	01

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

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

117	Civell	Ciprofloxacin 2mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	899115791224 (VN-21941-19)	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)

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

71.1. Cơ sở sản xuất: Korean Drug Co., Ltd. *(Địa chỉ: 69-10. Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Korea)*

118	Midorel	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel sulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	880110791324 (VN-21038-18)	01

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

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

119	Trichopol	Metronidazole 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 túi 100ml	NSX	24	590115791424 (VN-18045-14)	01

73. Cơ sở đăng ký: Pharmachem Co., Ltd *(Địa chỉ: 17, Baekjegobun-ro 12 gil, SongPa-ku, Seoul, Korea (Jamsil-dong, 3rd Floor), Korea)*

73.1. Cơ sở sản xuất: Y's medi Co., Ltd *(Địa chỉ: 27, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)*

120	MG-TAN Inj.	Trong 100ml dung dịch chứa: - Dịch A: Glucose 11% (dưới dạng Glucose Monohydrat 7,44g) 61,5mL - Dịch B: Amino acids 11,3% (bao gồm L-alanine 0,33g; L-arginine 0,24g; L-aspartic acid 0,071g; L-glutamic acid 0,12g; Glycine 0,16g; L-histidine 0,14g; L-isoleucine 0,12g;L-leucine 0,16g; L-lysine HCl 0,24g; L-methionine 0,12g; L-phenylalanine 0,16g; L-proline 0,14g; L-serine	Dung dịch tiêm truyền	Túi 1680ml	NSX	24	880110791524 (VN-21331-18)	01

		0,094g; L-threonine 0,12g; L-tryptophan 0,04g; L-tyrosine 0,005g; L-valine 0,15g; Calcium chloride 0,02g; Sodium glycerophosphate 0,10g; Magnesium sulfate 0,07g; Potassium chloride 0,12g; Sodium acetate 0,17g) 20,8ml - Dịch C: Lipid emulsion 20% (Purified soybean oil 3,54g) 17,7mL						

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

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

121	PMS-Irbesartan 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén	Chai 30 viên; Chai 100 viên	USP 42	36	754110791624 (VN-17770-14)	01
122	PMS-Irbesartan 300mg	Irbesartan 300mg	Viên nén	Chai 30 viên; Chai 100 viên	USP 42	36	754110791724 (VN-17771-14)	01
123	PMS-Irbesartan 75mg	Irbesartan 75mg	Viên nén	Chai 30 viên; Chai 100 viên	USP 42	36	754110791824 (VN-17772-14)	01
124	Phamzopic 7.5mg	Zopiclon 7,5mg	Viên nén	Chai 100 viên	NSX	36	754110791924 (VN-18734-15)	01

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

75.1. Cơ sở sản xuất: Dai Han Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea)*

125	Vik 1 inj.	Phytonadione 10mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 Ống x 1ml	NSX	36	880110792024 (VN-21634-18)	01

75.2. Cơ sở sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)*

126	Kocepo Inj.	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone sodium) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	USP 34	24	880110792124 (VN-18677-15)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
76. Cơ sở đăng ký: Phil International Co., Ltd. *(Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea)* **76.1. Cơ sở sản xuất: Hanlim Pharm. Co.,Ltd.** *(Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea)*								
127	Quinovid Ophthalmic Ointment	Ofloxacin 10,5mg/3,5g	Thuốc mỡ tra mắt	Hộp 1 tuýp x 3,5g	NSX	36	880115792224 (VN-22192-19)	01
77. Cơ sở đăng ký: Reckitt Benckiser (Thailand) Limited *(Địa chỉ: 388 Exchange Tower, 14th floor, Sukhumvit Road, Klongtoey, Bangkok 10110, Thailand)* **77.1. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited** *(Địa chỉ: Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom)*								
128	Gaviscon Dual Action	Mỗi 10ml chứa: Natri alginat 500mg, Natri bicarbonat 213mg, Canxi carbonat 325mg	Hỗn dịch uống	Hộp 24 Gói x 10ml	NSX	24	500100792324 (VN-18654-15)	01
78. Cơ sở đăng ký: RV Group (S) Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 1 North Bridge Road, # 21-06 High Street Centre, Singapore 179094, Singapore)* **78.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Ltd.** *(Địa chỉ: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India)*								
129	Flohale 125 Inhaler (CFC Free)	Fluticasone propionate 125µg (mcg)	Ống hít định liều	Hộp 01 ống hít định liều x 120 Liều	NSX	24	890110792424 (VN-20922-18)	01
79. Cơ sở đăng ký: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Aurangabad-431133, District - Aurangabad, Maharashtra, India)* **79.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited** *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, India)*								
130	Tenifo	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	36	890110792524 (VN-20376-17)	01
80. Cơ sở đăng ký: Saint Corporation *(Địa chỉ: Academy Tower, Rm #718, 719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea)* **80.1. Cơ sở sản xuất: Aprogen Biologics Inc.** *(Địa chỉ: 16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*								
131	Acerovax-20 tablet	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110792624 (VN-21951-19)	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)
132	Bedexlor Tablet	Betamethasone 0,25mg; Dexchlorpheniramine maleate 2mg	Viên nén	Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 500 viên	NSX	36	880110792724 (VN-22224-19)	01
133	Bunpil Cream	Terbinafin HCl 10mg/g	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp 15g	NSX	36	880100792824 (VN-22464-19)	01

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

134	Catioma	Mometason furoat 0,1% (kl/kl)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 10g	USP 2023	24	880100792924 (VN-21592-18)	01

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

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

135	Duoplavin	Acid acetylsalicylic 100mg, Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	18	300110793024 (VN-22466-19)	01

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

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

136	Utrahealth F.C. Tablet	Acetaminophen 325mg, Tramadol HCl 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	24	471111793124 (VN-21964-19)	01

83. 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)*

83.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited *(Địa chỉ: Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas-455001 (M.P.), India)*

137	Sun proart Tablets 125mg	Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrate) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 15 viên	NSX	36	890110793224 (VN-21969-19)	01
138	Sun Proart Tablets 62.5mg	Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrate) 62,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 15 viên	NSX	36	890110793324 (VN-21999-19)	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)
83.2. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. *(Địa chỉ: Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India)*								
139	Sunpregaba 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110793424 (VN-19744-16)	01
140	Sunpregaba 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110793524 (VN-19745-16)	01
83.3. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. *(Địa chỉ: Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase IInd, Piparia, Silvassa – 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli and Daman & Diu, India)*								
141	Citopam 10	Citalopram (dưới dạng Citalopram hydrobromid) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	24	890110793624 (VN-22198-19)	01
142	Citopam 20	Citalopram (dưới dạng Citalopram hydrobromid) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	24	890110793724 (VN-22477-19)	01
84. Cơ sở đăng ký: Synmosa Biopharma corporation Co., Ltd. *(Địa chỉ: (303) No. 6, Gongye 1st Road, Hukou Township, Hsinchu County, Taiwan)* **84.1. Cơ sở sản xuất: Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant** *(Địa chỉ: No. 6, Kuang Yeh 1 st Road, Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan)*								
143	Stenac Effervescent Tablets 600mg	Acetylcysteine 600mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 5 vỉ x 2 viên; Hộp 15 vỉ x 2 viên	NSX	24	471100793824 (VN-21138-18)	01
85. Cơ sở đăng ký: Tedis *(Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, France)* **85.1. Cơ sở sản xuất: Sophartex** *(Địa chỉ: 21 rue du Pressoir, Vernouillet, 28500, France)*								
144	Exomuc 200mg	N-Acetylcystein 200mg	Cốm pha dung dịch uống	Hộp 30 gói x 1g	NSX	36	300100793924 (VN-15149-12)	01
86. Cơ sở đăng ký: XL Laboratories Private Limited *(Địa chỉ: DSM 430-431 DLF Tower Shivaji Marg New Delhi DL 110015, India)* **86.1. Cơ sở sản xuất: XL Laboratories Private Limited** *(Địa chỉ: E-1223, Phase-I Extn (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India)*								
145	Bixocot	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110794024 (VN-16712-13)	01
87. 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)* **87.1. 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)*								
146	Knowful 800mg	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	955110794124 (VN-20119-16)	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)
88. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 15 Changi North Way #01-01, Singapore 498770, Singapore)* **88.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 2 Huang Shan, Wuxi, Jiangsu, China)*								
147	Imdur	Isosorbide-5-mononitrate 60mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	690110794224 (VN-16127-13)	01
148	Imdur	Isosorbide-5-mononitrate 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	690110794324 (VN-16126-13)	01
88.2. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, CN-214028, China)*								
149	Zestoretic-20	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 20mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	30	690110794424 (VN-17836-14)	01
88.3. Cơ sở sản xuất: Olic (Thailand) Limited *(Địa chỉ: 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya 13160, Thailand)*								
150	Nizoral Shampoo	Ketoconazol 20 mg/g	Dầu gội đầu	Hộp 1 chai nhựa x 50ml, 100ml. Hộp 50 gói x 6ml	NSX	24	885100794524 (VN-22415-19)	01
89. 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)* **89.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited** *(Địa chỉ: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa - 403 115, India)*								
151	Neoloridin	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100794624 (VN-20398-17)	01
89.2. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210, Gujarat State, India)*								
152	Flutiflow 60	Fluticasone Propionate(tương đương 50mcg/liều xịt) 0,5mg/g	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp chứa 1 bình xịt (6g) tương đương 60 liều xịt	BP	24	890110794724 (VN-20396-17)	01

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

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

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

Phụ lục IV

DANH MỤC 22 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 121

(Kèm theo Quyết định số: ..593...../QĐ-QLD, ngày 12./08./2024.của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl** *(Địa chỉ: Via Sette Santi, 3 50131 Firenze, Italy)*								
1	Fastum Gel	Ketoprofen (2,5g ketoprofen/100g gel) 2,5% (w/w)	Gel bôi ngoài da	Tuýp 20g, 30g, 50g, 100g	NSX	60	800100794824 (VN-12132-11)	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: Laboratorios Recalcine S.A.** *(Địa chỉ: Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)*								
2	Drosperin 20	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	Hộp 28 Viên, 24 viên hoạt tính (màu đỏ) và 4 viên giả dược (màu trắng)	NSX	48	780110794924 (VN-15082-12)	01
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam *(Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi AB** *(Địa chỉ: Rapsgatan 7, Uppsala, 754 50, Sweden)*								
3	Vitalipid N Adult	DL-α-tocopherol 9,1mg; Ergocalciferol 5mcg; Phytomenadion 150mcg; Retinol (dưới dạng Retinol palmitat 1941mcg) 990mcg	Nhũ tương đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 10 ống 10ml	NSX	24	730110795024 (VN3-301-21)	01
4	Vitalipid N Infant	DL-α-tocopherol 6,4mg; Ergocalciferol 10mcg; Phytomenadion 200mcg; Retinol (dưới dạng Retinol palmitat 1353mcg) 690mcg	Nhũ tương đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 10 ống 10ml	NSX	24	730110795124 (VN3-302-21)	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)

4. 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, tp. Hồ Chí Minh., Việt Nam)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant *(Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamala, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh)*

5	Incepavit 400 capsule	Vitamin E acetate (all-rac-alpha-tocopheryl acetate) 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	894110795224 (VN-17386-13)	01

5. 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)*

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

6	Axcel Dexchlorpheniramine Forte Syrup	Dexchlorpheniramine maleate 2mg/5ml	Si rô	Hộp 1 Chai x 60ml; Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	36	955110795324 (VN-12274-11)	01

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

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

7	CKDBelotaxel 1-vial 20mg	Docetaxel (dưới dạng docetaxel trihydrate) 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ 1ml	NSX	24	880114795424 (VN3-229-19)	01

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

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

8	Voltex Kool	Mỗi 100g chứa Diclofenac Diethylammonium 1,16g tương đương Diclofenac natri 1g	Gel	Hộp 1 Tuýp x 25g	NSX	36	885100795524 (VN-13697-11)	01

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

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

9	Ferium - XT	Acid folic 1,5mg; Sắt ascorbat tương đương sắt nguyên tố 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100795624 (VN-16256-13)	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)

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

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

10	Pentasa 1g	Mesalazine 1g	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	760110795724 (VN3-288-20)	01

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

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

11	Getzlim Tablets 2mg	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	896110795824 (VN-11041-10)	01
12	Lipiget Tablets 20mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	896110795924 (VN-11048-10)	01

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

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

13	Docehope 80mg/2ml	Docetaxel (dạng khan) 80mg/2ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ dung dịch đậm đặc 2ml và 1 lọ dung môi 6ml	USP hiện hành	24	778114796024 (VN3-233-19)	01
14	Oxuba	Oxaliplatin 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	778114796124 (VN2-632-17)	01
15	Pemehope 500	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrate) 500mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	USP 44	24	778114796224 (VN3-263-20)	01

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

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

16	Candid Mouth Paint	Clotrimazole 1% kl/tt	Dung dịch bôi miệng	Hộp 1 lọ 15ml	NSX	24	890100796324 (VN-14180-11)	01
17	Candid TV	Mỗi chai 60ml chứa: Clotrimazole 600mg; Selen Sulfide 1500mg	Hỗn dịch dùng ngoài da	Hộp 1 chai 60ml	NSX	24	890110796424 (VN-19658-16)	01

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

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

18	Abalam	Abacavir (dưới dạng abacavir sulfate) 600mg; Lamivudine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	24	890110796524 (VN3-236-19)	01

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

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

19	Hameron Eye drops	Natri hyaluronat 1mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	36	880100796624 (VN-15585-12)	01

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

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

20	Lignospan Standard	Epinephrine 0,018mg; Lidocaine Hydrochloride 36mg	Dung dịch tiêm dùng trong nha khoa	Hộp 5 vỉ x 10 ống cartridge	NSX	24	300110796724 (VN-16049-12)	01

15. 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)*

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

21	Spiromide 40	Furosemide 40mg; Spironolactone 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	896110796824 (VN-16905-13)	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)
16. 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)* **16.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited** *(Địa chỉ: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim Goa - 403 115, India)*								
22	Zyrova 20	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110796924 (VN-15259-12)	01

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

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

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

3. Các thuốc số thứ tự 5, 9, 16, 17, 21 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 3, 4, 7, 10, 13, 14, 15, 18 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 1, 2, 6, 8, 11, 12, 19, 20, 22 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.

Phụ lục V

DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2025 - ĐỢT 121

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun *(Địa chỉ: TT2-B42, khu đô thị Văn Quán, phường Phúc La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka, Bangladesh)*								
1	Protevir	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 Viên; Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	24	894110797024 (VN-15845-12)	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.

2. Số đăng ký tại cột (8):

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

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