Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-09-2022 16:40:49 +07:00

BỘ Y TẾ
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 573 /QĐ-QLD

*Hà Nội, ngày 23 tháng 09 năm 2022*

# QUYẾT ĐỊNH
## Về việc ban hành danh mục 169 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110

## CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;*

*Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

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

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

*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 169 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110, bao gồm:

1. Danh mục 154 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 110 *(tại Phụ lục 1 kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 15 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 110 *(tại Phụ lục 2 kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

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

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất

cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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

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

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

b) Đối với các thuốc có số thứ tự 39, 69, 70, 73, 74, 75, 76, 81, 82, 83, 90, 97, 114, 115, 118, 119, 122, 132, 133, 136, 140, 150 tại Phụ lục I và các thuốc có số thứ tự 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13 tại Phụ lục II phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Quyết định này.

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

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng

Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

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

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

***Nơi nhận:***
- Như Điều 4;
- Q. Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

**CỤC TRƯỞNG**

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

**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục I**

**DANH MỤC 154 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 110**

*(Ban hành kèm theo quyết định số: ...573...../QĐ-QLD, ngày 23../09./2022 của Cục Quản lý Dược)*

**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 S.r.l.** (*địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy - Italy*)

**Cơ sở kiểm nghiệm: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.** *(địa chỉ: Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI) - Italy)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Bilaxten | Bilastine 20mg | Viên nén | 60 tháng | NSX | Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên | VN2-496-16 | 01 |

**1.2. Cơ sở sản xuất: Menarini - von Heyden GmbH** (*địa chỉ: Leipziger Straße 7-13, 01097 Dresden - Germany*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | Priligy 30 mg | Dapoxetine (dưới dạng Dapoxetine hydrochloride) 30mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp 1 vỉ x 1 viên, hộp 1 vỉ x 3 viên, hộp 1 vỉ x 6 viên. | VN-20121-16 | 01 |
| 3 | Priligy 60 mg | Dapoxetine (dưới dạng Dapoxetine hydrochloride) 60mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp 1 vỉ x 3 viên, hộp 1 vỉ x 6 viên. | VN-20122-16 | 01 |

**1.3. Cơ sở sản xuất: Patheon Inc** (*địa chỉ: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9 - Canada*)

**Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd.** *(địa chỉ: Trụ sở: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil; Địa điểm SX: Gewerbestrasse 12, 4123 Allschwil, Switzerland - Thụy Sĩ)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Tracleer | Bosentan (dưới dạng bosentan monohydrate) 62,5 mg | Viên nén bao phim | 60 tháng | NSX | Hộp 1 lọ 60 viên | VN-18487-14 | 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*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | Prostarin | Cyproterone acetate 2 mg , Ethinyl estradiol 35 mcg | Viên nén bao phim | 60 tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp 1 vỉ x 21 viên | VN-16508-13 | 01 |

**2.2. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia** (*địa chỉ: Jl. Raya Jakarta - Bogor Km. 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat - Indonesia*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 | Surbex-Z | Niacinamid tương đương với Niacin 100 mg; Acid ascorbic 750 mg; Thiamin mononitrat tương đương Vitamin B1 15 mg; Riboflavin 15 mg; Calcium pantothenat (Dextro) tương đương với acid pantothenic 20 mg; Acid folic 400mcg; Cyanocobalamin 12 mcg; dl-alpha tocopheryl acetate tương đương với Vitamin E 30 IU; Kẽm sulfat tương đương với kẽm 22,5 mg; Pyridoxine hydrochloride tương đương với Vitamin B6 20 mg; | Viên nén bao phim | 24 tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm; Hộp 5 vỉ x 6 viên, vỉ nhôm - nhôm | VN-17803-14 | 01 |

**3. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd.** (*địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000 - Malta*)
**3.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Dupnitsa AD** (*địa chỉ: 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 - Bulgaria*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | Axitan 40mg | Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg | Viên nén bao tan trong ruột | 36 tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-20124-16 | 01 |

**4. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spólka Akcyjna)** (*địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów - Poland*)
**4.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A.** (*địa chỉ: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów (địa chỉ tiếng Anh: 95-054 Ksawerow, Szkolna St. 33) - Poland*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | Copedina | Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphate) 75 mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-19317-15 | 01 |

**5. Cơ sở đăng ký: Allergan Singapore Pte. Ltd.** (*địa chỉ: 20, Pasir Panjang road, #09-25, Mapletree Business city, Singapore 117439 - Singapore*)
**5.1. Cơ sở sản xuất: Allergan Pharmaceuticals Ireland** (*địa chỉ: Castlebar Road, Westport, County Mayo - Ireland*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | Ganfort PF | Bimatoprost 0,3mg/ml, Timolol (dưới dạng Timolol maleate 6,8mg/ml) 5mg/ml | Dung dịch nhỏ mắt | 24 tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp 3 Gói x 10 ống đơn liều 0,4 ml | VN-19768-16 | 01 |
| 10 | Relestat | Epinastine hydrochloride 0,5mg/ml | Dung dịch nhỏ mắt | 24 Tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp 1 lọ 5 ml | VN-19769-16 | 01 |

**6. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Limited** (*địa chỉ: Flat/Rm 2203, 22/F, Bank Of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai - Hong Kong*)
**6.1. Cơ sở sản xuất: RAFARM SA** (*địa chỉ: Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O.Box37 - Greece*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | FERROVIN | Iron Hydroxide sucrose complex tương đương với Iron (III) 100 mg/5ml | Dung dịch tiêm tĩnh mạch | 24 tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp 1 vỉ x 5 Ống x 5 ml | VN-18143-14 | 01 |

**7. Cơ sở đăng ký: Aristopharma Ltd.** (*địa chỉ: 7 Purana Paltan Line, Dhaka-1000 - Bangladesh*)
**7.1. Cơ sở sản xuất: Aristopharma Ltd.** (*địa chỉ: Plot #14-22, Road #11 & 12 Shampur-Kadamtali I/A, Dhaka-1204 - Bangladesh*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 12 | Axofen oral suspension | Fexofenadine Hydrochloride 6mg/ml | Hỗn dịch uống | 36 tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp có 01 chai chứa 50ml hỗn dịch | VN-18997-15 | 01 |

**8. Cơ sở đăng ký: Aspen Pharmacare Australia Pty Limited** (*địa chỉ: 34-36 Chandos Street, ST Leonards NSW 2065 - Australia*)
**8.1. Cơ sở sản xuất: Recipharm Karlskoga AB** (*địa chỉ: Bjorkbornsvagen 5, SE-69133 Karlskoga - Sweden*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13 | Emla | Mỗi tuýp 5g kem chứa: Lidocain 125mg, Prilocain 125mg | Kem bôi | 36 tháng | NSX | Hộp 5 tuýp x 5 gam | VN-19787-16 | 01 |
| 14 | Xylocaine Jelly | Lidocain hydroclorid khan (dưới dạng Lidocain hydroclorid monohydrat) 2% | Gel | 24 tháng | NSX | Hộp 10 tuýp x 30 gam | VN-19788-16 | 01 |

**9. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd** (*địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986) - Singapore*)
**9.1. Cơ sở sản xuất: Astellas Ireland Co., Ltd.** (*địa chỉ: Killorglin, Co. Kerry - Ireland*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 15 | Advagraf | Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 5 mg | Viên nang cứng phóng thích kéo dài | 36 tháng | NSX | Hộp 5 vỉ x 10 viên | VN-16291-13 | 01 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16 | Advagraf | Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 1 mg | Viên nang cứng phóng thích kéo dài | 36 tháng | NSX | Hộp 5 vỉ x 10 viên | VN-16498-13 | 01 |
| 17 | Advagraf | Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 0,5 mg | Viên nang cứng phóng thích kéo dài | 36 tháng | NSX | Hộp 5 vỉ x 10 viên | VN-16290-13 | 01 |

**10. Cơ sở đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.** (*địa chỉ: 10, Kallang Avenue #12-10, Aperia, Singapore 339510 - Singapore*)
**10.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB** (*địa chỉ: SE-151 85 Sodertalje - Sweden*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18 | Plendil Plus | Felodipine 5 mg; Metoprolol succinat 47,5 mg (tương đương với metoprolol tartrate 50 mg hoặc metoprolol 39 mg) | Viên nén phóng thích kéo dài | 36 tháng | NSX | Hộp 1 chai x 30 viên | VN-20224-17 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 19 | Komboglyze XR | Saxagliptin 5 mg, Metformin hydroclorid 500 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | TCCS | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN-18679-15 | 01 |
| 20 | Komboglyze XR | Saxagliptin 5 mg, Metformin hydroclorid 1000 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | TCCS | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN-18678-15 | 01 |
| 21 | Komboglyze Xr | Saxagliptin 2,5mg; Metformin hydroclorid 1000mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN3-144-19 | 01 |

**11. Cơ sở đăng ký: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** (*địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia*)
**11.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG** (*địa chỉ: Mistelweg 2, 12357 Berlin - Germany*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 22 | Calcium Gluconate 10% w/v Injection | Calcium Gluconate monohydrate 940mg/10ml | Dung dịch tiêm | 18 tháng | TCCS | Hộp 20 ống x 10 ml, ống nhựa | VN-20384-17 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23 | Nutriflex Lipid Peri | Mỗi 1250 ml chứa: Isoleucine 2,34 gam; Leucine 3,13 gam; Lysine (dưới dạng Lysine HCl) 2,26 gam; Methionine 1,96 gam; Phenylalanine 3,51 gam; Threonine 1,82 gam; Tryptophan 0,57 gam; Valine 2,60 gam; Arginine 2,7 gam; Histidine (dưới dạng Histidine HCl monohydrate) 1,25 gam; Alanine 4,85 gam; Aspartic Acid 1,5 gam; Glutamic Acid 3,50 gam; Glycine 1,65 gam; Proline 3,40 gam; Serine 3,00 gam; Sodium hydroxide 0,80 gam; Sodium chloride 1,081 gam; Sodium acetate trihydrate 0,544 gam; Potassium acetate 2,943 gam; Magnesium acetate tetrahydrate 0,644 gam; Calcium chloride dihydrate 0,441 gam; Glucose (dưới dạng Glucose monohydrate) 80,0 gam; Sodium dihydrogen phosphate | Nhũ tương tiêm truyền | 12 tháng | TCCS | Hộp 05 Túi x 1250 ml, (túi chia 3 ngăn) | VN-19792-16 | 01 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | dihydrate 1,170 gam; Zinc acetate dihydrate 6,625 mg; Soya-bean oil, refined 25,0 gam; Medium-chain triglycerides 25,0 gam; | | | | | | |

**12. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd** (*địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161) - Singapore*)
**12.1. Cơ sở sản xuất: BAYER AG** (*địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen - Germany*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 24 | Xarelto | Rivaroxaban micronized 2,5 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | TCCS | Hộp, 01 vỉ x 14 viên | VN3-75-18 | 01 |

**13. Cơ sở đăng ký: BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED** (*địa chỉ: 17th Floor, Hoechst House, Nariman Point, Mumbai, Maharashtra-400021 - India*)
**13.1. Cơ sở sản xuất: BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED** (*địa chỉ: Plot no K-27, Jambivili Village, Anand Nagar, Additional MIDC, Ambernath (East), Thane 421501, Maharashtra state - India*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 25 | Amphotret | Amphotericin B 50 mg | Bột đông khô pha tiêm, truyền tĩnh mạch | 24 tháng | USP42 | Hộp 1 Lọ, Lọ bột đông khô pha tiêm | VN-18166-14 | 01 |

**14. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH** (*địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim Am Rhein - Germany*)
**14.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Ellas A.E** (*địa chỉ: 5th Km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400 - Greece*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 26 | Mobic | Meloxicam 15 mg | Viên nén | 36 Tháng | Nhà sản xuất | Hộp 2 vỉ x 10 viên | VN-16140-13 | 01 |
| 27 | Mobic | Meloxicam 7,5 mg | Viên nén | 36 Tháng | Nhà sản xuất | Hộp 2 vỉ x 10 viên | VN-16141-13 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 28 | Spiriva Respimat | Tiotropium 0,0025 mg/nhát xịt | Dung dịch để hít | 36 tháng | NSX | Hộp chứa 1 ống thuốc 4ml tương đương 60 nhát xịt + 01 bình xịt định liều | VN-16963-13 | 01 |
| 29 | Jardiance Duo | Empagliflozin 12,5mg; Metformin Hydrochloride 1000mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN3-185-19 | 01 |
| 30 | Jardiance | Empagliflozin 25mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN2-606-17 | 01 |
| 31 | Jardiance | Empagliflozin 10mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN2-605-17 | 01 |
| 32 | Trajenta Duo | Linagliptin 2,5 mg; Metformin hydrochloride 500 mg | Viên nén bao phim | 18 tháng (hộp 3 vỉ x 10 viên); 36 tháng (hộp 1 lọ x 14 viên, hộp 1 lọ x 60 viên) | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên | VN3-5-16 | 01 |

**14.3. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Unither** (*địa chỉ: Espace Industriel Nord, 151 rue Andre Durouchez, CS 28028 80084 Amiens Cedex 2 - France*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 33 | Combivent | Ipratropium bromide anhydrous (dưới dạng ipratropium bromide monohydrate) 0,500 mg, Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfate) 2,500 mg | Dung dịch khí dung | 24 tháng | NSX | Hộp 10 Lọ x 2,5 ml | VN-19797-16 | 01 |

**15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pha No** (*địa chỉ: 31 Hồ Biểu Chánh, phường 12, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam*)
**15.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A.** (*địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid) - Spain*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 34 | Edizone 40mg | Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol natri) 40mg | Bột đông khô pha tiêm, truyền tĩnh mạch | 24 tháng | NSX | Hộp 1 lọ | VN-18840-15 | 01 |

**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, Thành Phố Hà Nội - Việt Nam*)
**16.1. Cơ sở sản xuất: Cooper S.A. Pharmaceuticals** (*địa chỉ: 64 Aristovoulou Str, 11853 Athens - Greece*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 35 | Nafloxin Solution For Infusion 200Mg/100Ml | Ciprofloxacin lactate 254,38 mg (tương đương với ciprofloxacin 200mg) | Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | 36 Tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Chai 100 ml; hộp 1 chai | VN-20713-17 | 01 |

**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: Anfarm Hellas S.A** (*địa chỉ: 61st km NAT.RD.ATHENS-LAMIA, Schimatari Viotias, 32009 - Greece*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 36 | Neo-Endusix | Tenoxicam 20mg | Bột đông khô pha tiêm | 36 tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp 1 lọ bột và 1 ống nước cất pha tiêm 2ml. Hộp 10 lọ. Hộp 25 Lọ | VN-20244-17 | 01 |

**18. 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*)
**18.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A** (*địa chỉ: Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicoló A Tordino)-64100 Teramo (TE) - Italy*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 37 | Meropenem Kabi 500mg | Meropenem (dưới dạng 570 mg Meropenem trihydrat) 500 mg | Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền | 36 tháng | TCCS | Hộp 10 lọ | VN-20246-17 | 01 |

**18.2. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH** (*địa chỉ: Hafnerstraße 36, 8055, Graz - Austria*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 38 | Fresofol 1% MCT/LCT | Propofol 1% (10mg/ml) | Nhũ tương tiêm hoặc tiêm truyền | 36 tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Hộp 5 ống 20 ml; Hộp 1 lọ 50 ml | VN-17438-13 | 01 |
| 39 | Smoflipid 20% | 100ml nhũ tương chứa: Dầu đậu nành tinh chế 6 gam; Triglycerid mạch trung bình 6 gam; Dầu ô-liu tinh chế 5 gam; Dầu cá tinh chế 3 gam | Nhũ tương tiêm truyền | 18 tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Chai 100 ml; Thùng 10 chai x 100 ml; Chai 250 ml; Thùng 10 chai x 250 ml | VN-19955-16 | 01 |
| 40 | Vaminolact | 100ml dung dịch chứa: Alanin 630 mg; Arginin 410 mg; Acid aspartic 410 mg; Cystein 100 mg; Acid glutamic 710 mg; Glycin 210 mg; Histidin 210 mg; Isoleucin 310 mg; Leucin 700 mg; Lysin 560 mg (dưới dạng Lysin monohydrat); Methionin 130 mg; | Dung dịch tiêm truyền | 24 tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Chai thủy tinh 100 ml; Thùng 10 chai 100 ml | VN-19468-15 | 01 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Phenylalanin 270 mg; Prolin 560 mg; Serin 380 mg; Taurin 30 mg; Threonin 360 mg; Tryptophan 140 mg; Tyrosin 50 mg; Valin 360 mg | | | | | | |

**18.3. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Deutschland GmbH.** (*địa chỉ: Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg - Germany*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 41 | Volulyte 6% | Mỗi túi 500ml chứa: Poly-(O-2-hydroxyethyl) starch (HES 130/0,4) 30,00 gam; Natri acetat trihydrat 2,315 gam; Natri clorid 3,01 gam; Kali clorid 0,15 gam; Magnesi clorid hexahydrat 0,15 gam | Dung dịch tiêm truyền | 36 tháng | TCCS | Túi 500 ml; Thùng 20 Túi 500 ml | VN-19956-16 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 42 | Oxitan 50mg/10ml | Oxaliplatin 50 mg/10ml | Dung dịch tiêm truyền | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ 10 ml | VN-20417-17 | 01 |

**19. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Polvita** (*địa chỉ: Lô B7&B8, ngách 1, ngõ 187 đường Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội - Việt Nam*)
**19.1. Cơ sở sản xuất: Biofarm Sp. zo.o.** (*địa chỉ: ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznan - Poland*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 43 | Biotropil 1200 | Piracetam 1200mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 5 vỉ x 12 viên | VN-20257-17 | 01 |
| 44 | Biotropil 800 | Piracetam 800mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 4 vỉ x 15 viên | VN-20258-17 | 01 |

**20. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam** (*địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh - Việt Nam*)
**20.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB** (*địa chỉ: SE-151 85 Sodertalje - Sweden*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 45 | Nexium Mups | Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg | Viên nén kháng dịch dạ dày | 24 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 7 viên | VN-19782-16 | 01 |
| 46 | Symbicort Turbuhaler | Mỗi liều phóng thích chứa: Budesonid 80mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5mcg | Bột dùng để hít | 24 tháng | NSX | Hộp 1 ống hít 60 liều | VN-20225-17 | 01 |
| 47 | Pulmicort Respules | Budesonid 500mcg/2ml | Hỗn dịch khí dung dùng để hít | 24 tháng | NSX | Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml | VN-19559-16 | 01 |
| 48 | Symbicort Turbuhaler | Mỗi liều phóng thích chứa: Budesonid 160mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5mcg | Thuốc bột để hít | 24 tháng | NSX | Hộp 1 ống hít 60 liều, 120 liều | VN-20379-17 | 01 |
| 49 | Nexium Mups | Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg | Viên nén kháng dịch dạ dày | 24 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 7 viên | VN-19783-16 | 01 |
| 50 | Nexium | Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesi trihydrate) 10mg | Cốm kháng dịch dạ dày để pha hỗn dịch uống | 36 tháng | NSX | Hộp 28 gói | VN-17834-14 | 01 |
| 51 | Nexium | Esomeprazol natri 42,5 mg (tương đương với esomeprazol 40mg) | Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch | 24 tháng | NSX | Hộp 1 lọ bột pha tiêm 5 ml | VN-15719-12 | 01 |

**20.2. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB** (*địa chỉ: Gartunavagen, SE-151 85 Sodertalje - Sweden*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 52 | Tagrisso | Osimertinib (tương đương 95,4 mg Osimertinib mesylat) 80mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên | VN3-36-18 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 53 | Xigduo XR | Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 10mg; Metformin hydrochlorid 1000mg | Viên nén bao phim phóng thích kéo dài | 36 tháng | TCCS | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN3-216-19 | 01 |
| 54 | Xigduo XR | Dapagliflozin (dưới dạng dapagliflozin propanediol monohydrat) 5mg; Metformin hydrochlorid 500mg | Viên nén bao phim phóng thích kéo dài | 36 tháng | TCCS | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN3-219-19 | 01 |

**20.4. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP** (*địa chỉ: 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware, 19702 - USA*)
**Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited** *(địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 55 | Arimidex | Anastrozole 1 mg | Viên nén bao phim | 60 tháng | TCCS | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-19784-16 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 56 | Mocetrol | Omeprazole natri 42,6mg tương đương với omeprazole 40mg | Thuốc bột và dung môi pha tiêm | 24 Tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | hộp 1 lọ bột và 1 ống dung môi | VN-16248-13 | 01 |

**21.2. Cơ sở sản xuất: Panpharma GmbH** (*địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau - Germany*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 57 | Fentanyl 0,1 mg-Rotexmedica | Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat) 0,1 mg/2 ml | Dung dịch tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch | 36 tháng | BP 2019 | Hộp 10 ống x 2 ml | VN-18441-14 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 58 | Midazolam-hameln 5 mg/ml | Midazolam (dưới dạng Midazolam hydrochloride) 5mg/ml | Dung dịch tiêm | 36 tháng | NSX | Hộp 10 ống 1ml | VN-16993-13 | 01 |
| 59 | Ondansetron-hameln 2 mg/ml Injection | Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydrochloride dihydrate) 2mg/ml | Dung dịch tiêm | 36 tháng | NSX | Hộp 10 ống x 4 ml | VN-17328-13 | 01 |
| 60 | Sufentanil-hameln 50 mcg/ml | Sufentanil (dưới dạng Sufentanil citrate) 0,25mg/5ml | Dung dịch tiêm | 36 tháng | NSX | Hộp 5 ống x 5 ml | VN-16994-13 | 01 |

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

**22.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Galderma** (*địa chỉ: ZI Montdesir, 74540 Alby Sur Cheran - France*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 61 | Differin Cream 0.1% | Adapalene 0,1% | Kem | 36 tháng | NSX | Hộp 1 tuýp 30 g | VN-19652-16 | 01 |

**22.2. Cơ sở sản xuất: Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Plant** (*địa chỉ: 224-15, Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194 - Japan*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 62 | TS-One Capsule 25 | Tegafur 25,00 mg , Gimeracil 7,25 mg , Oteracil kali 24,50 mg | Viên nang cứng | 36 tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Hộp 4 vỉ x 14 viên | VN-20694-17 | 01 |

**23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh** (*địa chỉ: 11 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam*)
**23.1. Cơ sở sản xuất: REMEDICA LTD** (*địa chỉ: Aharnon Street Limassol Industrial Estate 3056, Limassol - Cyprus*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 63 | Cypdicar 6,25mg tablets | Carvedilol 6,25 mg | Viên nén | 36 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-18254-14 | 01 |

**24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Phúc Bình An** (*địa chỉ: 1025/14H Cách Mạng Tháng Tám, Phường 7, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam*)
**24.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.** (*địa chỉ: Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., 5. Sok. No:6 Kapakli - Tekirdag - Turkey*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 64 | Bilclamos Bid 1000mg | Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 875mg, acid clavulanic [dưới dạng kali clavulanat + celulose vi tinh thể (1:1)] 125mg | Viên nén bao phim | 36 Tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp 2 vỉ x 7 viên | VN-17475-13 | 01 |

**25. 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*)
**25.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd** (*địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka - Bangladesh*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 65 | Pantonix 40 Tablet | Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40 mg | Viên nén bao tan trong ruột | 36 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 5 vỉ x 10 viên | VN-19102-15 | 01 |

**26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)** (*địa chỉ: Tầng 12, Toà nhà Vietcombank, Số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam*)
**26.1. Cơ sở sản xuất: Catalent CTS, LLC** (*địa chỉ: 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137 - USA*)
**Cơ sở dán nhãn và đóng gói: AndersonBrecon Inc** *(đ/c: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109 - USA)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 66 | Imbruvica | Ibrutinib 140mg | Viên nang cứng | 24 tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp 1 lọ x 90 viên; Hộp 1 lọ 120 viên. | VN3-44-18 | 01 |

**26.2. Cơ sở sản xuất: Oncotec Pharma Produktion GmbH** (*địa chỉ: Am Pharmapark, Dessau, Roblau, 06861 - Germany*)
**Cơ sở dán nhãn, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica NV** *(Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340 - Belgium)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 67 | Ribomustin | Bendamustine hydrochloride (tương đương 22,7 mg Bendamustine) 25,0 mg | Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch | 36 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 1 lọ | VN2-569-17 | 01 |
| 68 | Ribomustin | Bendamustine hydrochloride (tương đương 90,8 mg Bendamustine) 100,0 mg | Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch | 36 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 1 lọ | VN2-570-17 | 01 |

**27. 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*)
**27.1. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d** (*địa chỉ: Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana - Slovenia*)
**Cơ sở đóng gói thứ cấp, đóng gói sơ cấp, xuất xưởng lô: Lek Pharmaceuticals d.d** *(địa chỉ: Trimlini 2D, Lendava, 9220 - Slovenia)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 69 | Kineptia 250mg | Levetiracetam 250 mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 6 vỉ x 10 viên | VN-20833-17 | 01 |
| 70 | Kineptia 1g | Levetiracetam 1000 mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 6 vỉ x 10 viên | VN-20832-17 | 01 |

**28. Cơ sở đăng ký: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd** (*địa chỉ: 20 Long Street, Smithfield NSW 2164 - Australia*)
**28.1. Cơ sở sản xuất: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd** (*địa chỉ: 20-24 Long Street, Smithfield, NSW – 2164 - Australia*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 71 | Glupain Forte | Glucosamin (dưới dạng Glucosamin hydroclorid) 750mg | Viên nang cứng | 36 tháng | NSX | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-19133-15 | 01 |

**29. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd.** (*địa chỉ: 47 Jalan Buroh, # 09-01 Singapore (619491) - Singapore*)
**29.1. Cơ sở sản xuất: Biocodex** (*địa chỉ: 1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais - France*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 72 | Stimol | Citrulline Malate 1g/10ml | Dung dịch uống | 36 tháng | NSX | Hộp 18 gói 10ml | VN-18469-14 | 01 |

**30. Cơ sở đăng ký: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company** (*địa chỉ: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38 - Hungary*)
**30.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company** (*địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120. - Hungary*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 73 | Halixol | Ambroxol hydrochloride 30 mg | Viên nén | 60 tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Hộp 2 vỉ x 10 viên | VN-16748-13 | 01 |
| 74 | Rileptid | Risperidone 1 mg | Viên nén bao phim | 48 tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Hộp 6 vỉ x 10 viên | VN-16749-13 | 01 |
| 75 | Rileptid | Risperidone 2 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Hộp 6 vỉ x 10 viên | VN-16750-13 | 01 |

**30.2. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company** (*địa chỉ: 9900 Körmend, Mátyás király út 65 – Hungary)*
**Cơ sở xuất xưởng: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company** *(địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120. - Hungary*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 76 | Delorin | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin zinc) 10 mg | Viên nén bao phim | 48 tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN-19467-15 | 01 |

**31. Cơ sở đăng ký: Exeltis Healthcare S.L** (*địa chỉ: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200, Azuqueca De Henares (Guadalajara) - Spain*)
**31.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Leon Farma, S.A** (*địa chỉ: C/La Vallina, s/n. - P.I. Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon) - Spain*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 77 | Asumate 20 | Levonorgestrel 0,1 mg; Ethinyl estradiol 0,02 mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 1 vỉ x 21 viên | VN-20004-16 | 01 |

**32. Cơ sở đăng ký: F.Hoffmann - La Roche Ltd** (*địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel - Switzerland*)
**32.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l** (*địa chỉ: Via Carnevale, 1, 20090, Segrate (MI) - Italy*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 78 | Tarceva | Erlotinib hydrochloride 163,93 mg (tương đương với 150mg Erlotinib) | Viên nén bao phim | 48 tháng | NSX | Hộp, 3 vỉ x 10 viên | VN-17941-14 | 01 |

**33. Cơ sở đăng ký: Ferring Private Ltd** (*địa chỉ: 168 Robinson Road, #13-01, Capital Tower, Singapore (068912) - Singapore*)
**33.1. Cơ sở sản xuất: Ferring International Center S.A.** (*địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex - Switzerland*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 79 | Minirin | Desmopressin (dưới dạng Desmopressin acetate 0,1mg) 0,089 mg | Viên nén | 24 tháng | NSX | Hộp 1 chai 30 viên | VN-18893-15 | 01 |

**34. Cơ sở đăng ký: Gedeon Richter Plc.** (*địa chỉ: Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103 - Hungary*)
**34.1. Cơ sở sản xuất: Gedeon Richter Plc.** (*địa chỉ: Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103 - Hungary*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 80 | Verospiron 25mg | Spironolactone 25 mg | Viên nén | 36 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 1 vỉ x 20 viên | VN-16485-13 | 01 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 81 | Oxytocin | Oxytocin 5 IU/1 ml | Dung dịch tiêm | 36 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 20 vỉ x 5 ống x 1 ml | VN-20167-16 | 01 |
| 82 | Verospiron | Spironolactone 50 mg | Viên nang cứng | 60 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-19163-15 | 01 |
| 83 | Hydrocortison-Lidocain-Richter | Hydrocortisone acetate 125 mg/5 ml; Lidocaine hydrochloride 25 mg/5 ml | Hỗn dịch tiêm | 24 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 1 lọ x 5 ml | VN-17952-14 | 01 |

**35. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited** (*địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan*)
**35.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited** (*địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 84 | Co-Trupril Tablets 20mg + 12.5mg | Lisinopril 20mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg | Viên nén | 24 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-16761-13 | 01 |
| 85 | RICHSTATIN TABLETS 5mg | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 5mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 1 vỉ x 10 viên | VN-17040-13 | 01 |

**36. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd** (*địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore*)
**36.1. Cơ sở sản xuất: Famar Orleans** (*địa chỉ: 5, avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 2 - France*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 86 | CalSource 600 mg + 400 IU Vitamin D3 | Calci lactat gluconat (tương đương với 179,6 mg calci nguyên tố) 1358 mg; Calci carbonat (tương đương 420,4 mg calci nguyên tố) 1050 mg; Cholecalciferol dạng bột cô đặc (tương đương 400 IU Vitamin D3) 4 mg | Viên nén sủi | 24 tháng | NSX | Hộp, Hộp 1 tuýp 10 viên nén sủi | VN-18395-14 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 87 | Zinnat tablets 250mg | Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 250 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 1 vỉ x 10 viên | VN-19963-16 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 88 | Lacipil 2mg | Lacidipine 2mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN-19169-15 | 01 |

**36.4. Cơ sở sản xuất: UCB Farchim SA** (*địa chỉ: Z.I. de Planchy, Chemin de Croix - Blanche 10, 1630 Bulle - Switzerland*)
**Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Aesica Pharmaceuticals S.r.l** *(địa chỉ: Via Praglia, 15, 10044 Pianezza (TO) - Italy)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 89 | Xyzal | Levocetirizine dihydrochloride 5mg | Viên nén bao phim | 60 tháng | NSX | Hộp 1 vỉ x 10 viên | VN-19469-15 | 01 |

**36.5. Cơ sở sản xuất: UCB Pharma SA** (*địa chỉ: Chemin du Foriest, B-1420 Braine - l'Alleud - Belgium*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 90 | Nootropil | Piracetam 800 mg | Viên nén bao phim | 48 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 3 vỉ x 15 viên | VN-17717-14 | 01 |

**37. Cơ sở đăng ký: Hetero Labs Limited** (*địa chỉ: 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estate, Sanathnagar Hyderabad TG 500018 - India*)
**37.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited** (*địa chỉ: Unit-III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana - India*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 91 | Tenoxil | Tenofovir disoproxil furamat 300 mg (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg) | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN2-356-15 | 01 |

**38. Cơ sở đăng ký: IPSEN CONSUMER HEALTHCARE** (*địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse 92100, Boulogne Billancourt - France*)
**38.1. Cơ sở sản xuất: Beaufour Ipsen Industrie** (*địa chỉ: Rue Ethe Virton, 28100 Dreux - France*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 92 | Tanakan | Ginkgo biloba extract 40mg | Viên nén bao phim | 22 tháng | TCCS | Hộp 2 vỉ x 15 viên | VN-16289-13 | 01 |

**39. Cơ sở đăng ký: Janssen-Cilag Limited** (*địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis - Thailand*)
**39.1. Cơ sở sản xuất: OLIC (THAILAND) LIMITED** (*địa chỉ: 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya 13160 - Thailand*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 93 | Motilium | Domperidone 1,00 mg/1ml | Hỗn dịch uống | 36 tháng | NSX | Hộp 1 lọ 30 mL, 60 mL kèm muỗng (thìa) | VN-20784-17 | 01 |

**40. Cơ sở đăng ký: Laboratoire Aguettant** (*địa chỉ: 1 Rue Alexander Fleming, Lyon 69007 - France*)
**40.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Aguettant** (*địa chỉ: 1 Rue Alexander Fleming, Lyon 69007 - France*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 94 | Noradrenaline Base Aguettant 1mg/ml | Noradrenalin base (dưới dạng noradrenalin tartrat) 4mg/4ml | Dung dịch đậm đặc để tiêm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng | 18 Tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp 2 vỉ x 5 ống x 4 ml, ống thủy tinh | VN-20000-16 | 01 |

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

**41.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie** (*địa chỉ: 905, Route de Saran, 45520 Gidy - France*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 95 | Diamicron MR | Gliclazide 30 mg | Viên nén phóng thích có kiểm soát | 36 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 30 viên | VN-20549-17 | 01 |
| 96 | Diamicron MR 60mg | Gliclazide 60 mg | Viên nén phóng thích có kiểm soát | 36 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 15 viên | VN-20796-17 | 01 |
| 97 | Triveram 10mg/5mg /5mg | Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat 10,82 mg) 10 mg; Perindopril arginin (tương đương Perindopril 3,395 mg) 5 mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935 mg) 5 mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 1 lọ 30 viên | VN3-160-19 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 98 | Coveram 5mg/10mg | Perindopril arginine 5mg (tương đương 3,395mg perindopril); Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 10mg | Viên nén | 36 tháng | NSX | Hộp 1 lọ 30 viên | VN-18634-15 | 01 |
| 99 | Coveram 5mg/5mg | Perindopril arginine 5mg (tương đương 3,395mg perindopril); Amlodipine (dưới dạng amlodipin besilate) 5mg | Viên nén | 36 tháng | NSX | Hộp 1 lọ 30 viên | VN-18635-15 | 01 |

**42. Cơ sở đăng ký: Lifepharma S.p.A** (*địa chỉ: Via dei Lavoratori, 54 – 20092 Cinisello Balsamo – Milan - Italy*)
**42.1. Cơ sở sản xuất: Italfarmaco S.P.A** (*địa chỉ: Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano (MI) - Italy*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 100 | Gliatilin | Choline Alfoscerate 400 mg | Viên nang mềm | 36 tháng | NSX | Hộp 1 vỉ x 14 viên nang mềm | VN-13243-11 | 01 |
| 101 | Gliatilin | Choline Alfoscerate 1000 mg/4ml | Dung dịch tiêm | 60 tháng | NSX | Hộp 5 ống 4ml | VN-13244-11 | 01 |

**43. Cơ sở đăng ký: Medochemie Ltd.** (*địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol - Cyprus*)
**43.1. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Ampoule Injectable Facility** (*địa chỉ: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol - Cyprus*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 102 | Selemycin 250mg/2ml | Amikacin sulfate tương đương với amikacin 250mg | Dung dịch tiêm | 48 Tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp chứa 2 vỉ x 5 ống (2ml) dung dịch tiêm | VN-20186-16 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 103 | Duinum 50mg | Clomifene citrate 50mg | Viên nén | 24 Tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp chứa 1 vỉ x 10 viên; hộp chứa 2 vỉ x 10 viên; hộp chứa 10 vỉ x 10 viên | VN-18016-14 | 01 |
| 104 | Verimed 135mg | Mebeverine hydrochloride 135mg | Viên nén bao phim | 24 Tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nén bao phim | VN-20559-17 | 01 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 105 | Menazin 200mg | Ofloxacin 200mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nén bao phim | VN-20313-17 | 01 |

**43.3. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Cogols Facility** (*địa chỉ: 1 - 10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol - Cyprus*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 106 | Micomedil | Miconazol nitrat 2% (kl/kl) | Kem bôi ngoài da | 36 Tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp chứa 1 tuýp 15 g | VN-18018-14 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 107 | Medoclor 500mg | Cefaclor monohydrate 520mg tương đương với cefaclor 500mg | Viên nang cứng | 36 Tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp chứa 2 vỉ x 8 viên | VN-17744-14 | 01 |

**44. 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*)

**44.1. Cơ sở sản xuất: MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED** (*địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280 - Thailand*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 108 | Acnotin 20 | Isotretinoin 20 mg | Viên nang mềm | 24 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-18371-14 | 01 |
| 109 | Avarino | Simethicone 300 mg; Alverine citrate 60 mg; | Viên nang mềm | 24 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-14740-12 | 01 |

**45. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH** (*địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt - Germany*)
**45.1. Cơ sở sản xuất: Merck Sante s.a.s.** (*địa chỉ: 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy - France*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 110 | Glucovance 500mg/2,5mg | Metformin hydrochloride 500 mg (tương đương với metformin 390mg), Glibenclamide 2,5 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim | VN-20022-16 | 01 |
| 111 | Glucovance 500mg/5mg | Metformin hydrochloride 500 mg (tương đương với metformin 390mg), Glibenclamide 5 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim | VN-20023-16 | 01 |

**46. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd** (*địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong*)
**46.1. Cơ sở sản xuất: FAREVA Mirabel** (*địa chỉ: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont – Ferrand Cedex 9 - France*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 112 | Cancidas | Caspofungin (dưới dạng caspofungin acetate 77,7 mg) 70 mg | Bột pha dung dịch tiêm truyền | 24 tháng | NSX | Hộp 1 Lọ | VN-20568-17 | 01 |

**46.2. Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp.,** (*địa chỉ: 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827 - USA*)
**Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: FAREVA Mirabel** *(địa chỉ: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont – Ferrand, Cedex 9 - France)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 113 | Tienam | Imipenem (dưới dạng imipenem monohydrat) 500mg , cilastatin (dưới dạng cilastatin natri) 500mg | Bột pha dung dịch tiêm truyền | 24 Tháng | Tiêu chuẩn nhà sản xuất | Hộp 01 lọ; hộp 25 lọ | VN-20190-16 | 01 |

**46.3. Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.** (*địa chỉ: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU - United Kingdom*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 114 | Cozaar 100mg | Losartan potassium 100mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 3 vỉ, x 10 viên | VN-20569-17 | 01 |
| 115 | Cozaar 50mg | Losartan potassium 50mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-20570-17 | 01 |

**47. Cơ sở đăng ký: Micro Labs Limited** (*địa chỉ: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka - India*)
**47.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited** (*địa chỉ: 92, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu - India*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 116 | Herperax | Aciclovir 200mg | Viên nén | 36 Tháng | BP | Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-18380-14 | 01 |
| 117 | Nugrel | Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | USP | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-19279-15 | 01 |

**48. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd** (*địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315) - Singapore*)
**48.1. Cơ sở sản xuất: Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG** (*địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee - Austria*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 118 | Alexan | Cytarabin 50 mg | Dung dịch tiêm, tiêm truyền | 24 tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Hộp 1 lọ 10ml | VN-20580-17 | 01 |
| 119 | Vinorelbin "Ebewe" | Vinorelbin (dưới dạng Vinorelbin tartrat) 10mg/ml | Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền | 36 tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Hộp 1 lọ 5ml | VN-20582-17 | 01 |
| 120 | Docetaxel "Ebewe" | Docetaxel 10 mg/ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | 24 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 1 lọ 2ml , Hộp 1 lọ 8ml | VN-17425-13 | 01 |

**48.2. Cơ sở sản xuất: Lek S.A** (*địa chỉ: Podlipie Str.16, 95-010 Strykow - Poland*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 121 | Meglucon 1000 | Metformin hydrochloride 1000mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 15 viên | VN-20288-17 | 01 |

**48.3. Cơ sở sản xuất: Lindopharm GmbH** (*địa chỉ: Neustrasse 82, 40721 Hilden - Germany)*
**Cơ sở xuất xưởng: Salutas Pharma GmbH** *(Địa chỉ: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germany*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 122 | ACC 200 | Acetylcystein 200 mg | Bột pha dung dịch uống | 24 tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Hộp 20 gói; Hộp 50 gói; Hộp 100 gói | VN-19978-16 | 01 |

**48.4. Cơ sở sản xuất: Novartis Farmacéutica S.A.** (*địa chỉ: Ronda de Santa Maria 158, 08210 Barberà del Vallés Barcelona - Spain*)
**Cơ sở xuất xưởng: Lek S.A** *(địa chỉ: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa - Poland)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 123 | Valsartan 160mg | Valsartan 160mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-17721-14 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 124 | Curam 1000mg + 200mg | Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin natri) 1000 mg; Acid clavulanat (dưới dạng Kali clavulanat) 200 mg | Bột pha dung dịch tiêm | 12 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 1 lọ | VN-16902-13 | 01 |

**49. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG** (*địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland*)
**49.1. Cơ sở sản xuất: Alcon Cusi, S.A.** (*địa chỉ: Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, Barcelona - Spain*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 125 | Tobrex Eye Ointment | Tobramycin 0,3% | Thuốc mỡ tra mắt | 24 tháng | NSX | Hộp 1 Tuýp x 3,5 gam | VN-16935-13 | 01 |

**49.2. Cơ sở sản xuất: Novartis Farma S.p.A.** (*địa chỉ: Via Provinciale Schito 131 80058 Torre Annunziata (NA) - Italy*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 126 | Tegretol CR 200 | Carbamazepine 200 mg | Viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát | 24 tháng | NSX | Hộp 5 vỉ x 10 viên | VN-18777-15 | 01 |

**49.3. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG** (*địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein - Switzerland*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 127 | Afinitor 5mg | Everolimus 5 mg | Viên nén | 36 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-20043-16 | 01 |

**49.4. 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 Farma SpA** *(địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA) - Italy)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 128 | Uperio 100mg | Sacubitril 48,6mg và Valsartan 51,4mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 113,103mg) | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN3-48-18 | 01 |

**50. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited** (*địa chỉ: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-District, Bang Rak District, Bangkok Metropolis - Thailand*)
**50.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Belgium NV** (*địa chỉ: Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium - Belgium*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 129 | Sayana Press | Medroxyprogesterone acetate 104 mg/0,65ml | Hỗn dịch tiêm | 36 tháng | Nhà sản xuất | Hộp, 1 dụng cụ tiêm đóng sẵn thuốc 0,65ml; Hộp, 200 dụng cụ tiêm đơn liều đóng sẵn thuốc 0,65ml | VN2-617-17 | 01 |

**50.2. Cơ sở sản xuất: Wyeth Lederle S.r.l.** (*địa chỉ: Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT) - Italy*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 130 | Tygacil | Tigecyclin 50mg | Bột đông khô pha tiêm | 24 tháng | NSX | Hộp 10 lọ | VN-20333-17 | 01 |

**51. Cơ sở đăng ký: Pierre Fabre Medicament** (*địa chỉ: 45 Place ABEL GANCE 92100 Boulogne - France*)
**51.1. Cơ sở sản xuất: Pierre Fabre Medicament production** (*địa chỉ: Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320 - France*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 131 | Navelbine | Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine ditartrate) 10mg/ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | 36 tháng | NSX | Hộp 10 lọ 1 ml | VN-20070-16 | 01 |

**52. Cơ sở đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories** (*địa chỉ: Jl. Pos Pengumben Raya No. 8, Sukabumi Selatan, Kebon Jeruk, Jakarta Barat 11560 - Indonesia*)
**52.1. Cơ sở sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories** (*địa chỉ: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 132 | Haiblok | Bisoprolol hemifumarate 5mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-19731-16 | 01 |

**53. Cơ sở đăng ký: Sakar Healthcare Limited** (*địa chỉ: Block No.: 10 – 13, Sarkhej-Bavla Highway, Changodar, Dist. Ahmedabad-382 213 - India*)
**53.1. Cơ sở sản xuất: SAKAR HEALTHCARE LIMITED** (*địa chỉ: Block No.: 10 – 13, Sarkhej-Bavla Highway, City: Changodar - 382213, Dist. Ahmedabad, Gujarat State - India*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 133 | Cefax - 250 capsule | Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrate) 250 mg | Viên nang cứng | 24 tháng | BP | Hộp 10 vỉ x 10 Viên | VN-18078-14 | 01 |

**54. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.** (*địa chỉ: 38 Beach Road #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767) - Singapore*)
**54.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi S.p.A.** (*địa chỉ: Via Valcanello, 4 - 03012 Anagni (FR) - Italy*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 134 | Targosid | Teicoplanin 400mg | Bột đông khô pha tiêm | 36 tháng | TCCS | Hộp, 1 lọ bột đông khô + 1 ống nước cất pha tiêm 3ml | VN-19906-16 | 01 |

**54.2. Cơ sở sản xuất: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE** (*địa chỉ: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex - France*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 135 | Plavix | Clopidogrel hydrogen sulphate 391,5 mg tương đương với Clopidogrel base 300 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 Viên | VN-18879-15 | 01 |
| 136 | Depakine Chrono | Natri valproate 333,00 mg; Acid valproic 145,00 mg | Viên nén bao phim phóng thích kéo dài | 36 tháng | NSX | Hộp 1 lọ x 30 viên | VN-16477-13 | 01 |
| 137 | CoAprovel ® 300/12.5 mg | Irbesartan 300 mg; Hydrochlorothiazide 12,5 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-17392-13 | 01 |

**55. Cơ sở đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.** (*địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #37-01, Suntec Tower Four, Singapore 038986 - Singapore*)
**55.1. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto** (*địa chỉ: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa - Japan*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 138 | Sanlein 0,1 | Natri hyaluronat tinh khiết 5mg/5ml | Dung dịch nhỏ mắt | 36 Tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | Hộp 1 lọ x 5ml | VN-17157-13 | 01 |
| 139 | Sanlein Mini 0.3 | Natri hyaluronat tinh khiết 1,2 mg/ 0,4ml | Dung dịch nhỏ mắt | 36 tháng | JP 17 | Hộp 1 Túi x 10 vỉ x 10 Lọ x 0,4 ml; Hộp 1 Túi x 03 vỉ x 10 Lọ x 0,4 ml | VN-19739-16 | 01 |
| 140 | Cravit 1.5% | Levofloxacin hydrat 75mg/5ml | Dung dịch nhỏ mắt | 36 Tháng | Tiêu chuẩn cơ sở | hộp 1 lọ x 5 ml | VN-20214-16 | 01 |

**56. Cơ sở đăng ký: SRS Life Sciences Pte. Limited** (*địa chỉ: 71 Robinson Road, # 14-01, Singapore (068895) - Singapore*)
**56.1. Cơ sở sản xuất: Bharat Parenterals Ltd.** (*địa chỉ: Survey No. 144 & 146, Jarod Samlaya Road., Tal-Savli, City: Haripura., Dist: Vadodara, Gujarat - India*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 141 | Recosan 200 | Celecoxib 200 mg | Viên nang cứng | 24 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-19356-15 | 01 |
| 142 | Sanflox | Levofloxacin hemihydrate tương đương với Levofloxacin 25mg/ 5ml | Dung dịch nhỏ mắt | 24 tháng | NSX | Hộp 1 lọ | VN-19357-15 | 01 |

**57. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Ltd** (*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*)
**57.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited** (*địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour, Himachal pradesh - India*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 143 | Raciper 40mg | Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium vô định hình) 40 mg | Viên nén bao phim kháng acid dạ dày | 24 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN-16033-12 | 01 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 144 | Raciper 20mg | Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium vô định hình) 20 mg | Viên nén bao phim kháng acid dạ dày | 24 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN-16032-12 | 01 |

**58. Cơ sở đăng ký: Tedis** (*địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette - France*)
**58.1. Cơ sở sản xuất: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.** (*địa chỉ: Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano (MI) - Italy*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 145 | Zanedip 10mg | Lercanidipine HCl 10 mg tương ứng Lercanidipine 9,4 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-18798-15 | 01 |

**59. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited** (*địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380009, Gujarat - India*)
**59.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd** (*địa chỉ: Indrad- 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana - India*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 146 | Deplat | Clopidogrel (dưới dạng Clopidegrel bisulfat) 75 mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu Alu Blister strips | VN-18582-14 | 01 |
| 147 | Torolan 5 | Olanzapine 5 mg | Viên nén không bao phân tán trong miệng | 36 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu Alu | VN-16400-13 | 01 |
| 148 | Torsartan 40 | Olmesartan medoxomil 40mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu Alu Blister strips | VN-17614-13 | 01 |
| 149 | Androz-50 | Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50 mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu-Alu Blister strips; Hộp 1 vỉ x 4 viên, Alu-PVC/PVDC Blister strips | VN-17605-13 | 01 |
| 150 | Tormita 100 | Topiramate 100 mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 10 vỉ 10 viên | VN-17611-13 | 01 |

**60. Cơ sở đăng ký: TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD.** (*địa chỉ: Commerce House-1, Satya Marg, Bodakdev, Ahmedabad – 380 054 - India*)

**60.1. Cơ sở sản xuất: TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD** (*địa chỉ: C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand - India*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 151 | Telmikaa 40 | Telmisartan 40mg | Viên nén | 24 tháng | NSX | Hộp x 3 vỉ x 10 viên, Vỉ nhôm với lá nhôm nhẵn 155 mm x 0,04 mm và lá nhôm có in chữ 155 mm x 0,04 mm. | VN-16921-13 | 01 |

**61. Cơ sở đăng ký: Wörwag Pharma GmbH & Co. KG** (*địa chỉ: Calwer Straße 7, 71034 Böblingen - Germany*)
**61.1. Cơ sở sản xuất: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH** (*địa chỉ: Göllstraße 1, 84529 Tittmoning - Germany*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 152 | Milgamma mono 150 | Benfotiamine 150 mg | Viên bao đường | 36 tháng | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-18480-14 | 01 |

**62. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd.** (*địa chỉ: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore (498770) - Singapore*)
**62.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB** (*địa chỉ: SE-151 85 Sodertalje - Sweden*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 153 | Losec Mups | Omeprazol (dưới dạng omeprazol magnesi) 20mg | Viên nén kháng dịch dạ dày | 36 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 7 viên | VN-19558-16 | 01 |

**62.2. Cơ sở sản xuất: LEO Laboratories Ltd** (*địa chỉ: 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923 - Ireland*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 154 | Daivobet | Mỗi gam chứa Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrate 52,2 mcg) 50mcg; Betamethasone (dưới dạng Betamethasone dipropionate 0,643mg) 0,5 mg | Thuốc mỡ | 24 tháng | NSX | Hộp 1 tuýp x 15 gam; Hộp 1 tuýp x 30 gam | VN-20354-17 | 01 |

**Phụ lục II**

**DANH MỤC 15 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 110**

*(Ban hành kèm theo quyết định số: ..573...../QĐ-QLD, ngày 23../09../.2022 của Cục Quản lý Dược)*

**1. Cơ sở đăng ký: Baxter Healthcare (Asia) Pte. Ltd.** (*địa chỉ: 150 Beach Road, #30-01/08 Gateway West, 189720 - Singapore*)
**1.1. Cơ sở sản xuất: Baxter Oncology GmbH.** (*địa chỉ: Kantstrasse 2, 33790 Halle - Germany*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Holoxan | Ifosfamide 1 gam | Bột pha tiêm | 48 tháng | NSX | Hộp 1 lọ | VN-9945-10 | 01 |

**2. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH** (*địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim Am Rhein - Germany*)
**2.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG** (*địa chỉ: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | Giotrif | Afatinib (Dưới dạng Afatinib dimaleate) 50mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN2-604-17 | 01 |
| 3 | Giotrif | Afatinib (Dưới dạng Afatinib dimaleate) 40mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN2-603-17 | 01 |
| 4 | Giotrif | Afatinib (Dưới dạng Afatinib dimaleate) 30mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN2-602-17 | 01 |

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pha No** (*địa chỉ: 9 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam*)
**3.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A.** (*địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid) - Spain*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | Pecabine 150mg | Capecitabin 150 mg | Viên nén bao phim | 30 tháng | NSX | Hộp 6 vỉ x 10 viên | VN3-115-19 | 01 |

**4. 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 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam*)
**4.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG** (*địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein - Switzerland*)
**Cơ sở đóng gói: Novartis Pharma Produktions GmbH** *(đ/c: Öflinger Str. 44, 79664 Wehr - Germany)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 | Jadenu 90 mg | Deferasirox 90 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên | VN3-173-19 | 01 |

**5. Cơ sở đăng ký: F.Hoffmann - La Roche Ltd** (*địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel - Switzerland*)
**5.1. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (*địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Switzerland*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | Tarceva | Erlotinib hydrochloride 163,93 mg (tương đương với 150mg Erlotinib) | Viên nén bao phim | 48 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-11868-11 | 01 |

**6. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier** (*địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex - France*)
**6.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie** (*địa chỉ: 905, Route de Saran, 45520 Gidy - France*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | Triveram 20mg/10mg/5 mg | Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrate 21,64 mg) 20 mg; Perindopril arginin (tương đương Perindopril 6,79 mg) 10 mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935 mg) 5 mg; | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 1 lọ 30 viên | VN3-162-19 | 01 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | Triveram 20mg/10mg/10mg | Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat 21,64 mg) 20 mg; Perindopril arginin (tương đương Perindopril 6,79 mg) 10 mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 13,87 mg) 10 mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 1 lọ 30 viên | VN3-161-19 | 01 |
| 10 | Triveram 40mg/10mg/10mg | Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrate 43,28 mg) 40 mg; Perindopril arginin (tương đương Perindopril 6,79 mg) 10 mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 13,87 mg) 10 mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 1 lọ 30 viên | VN3-164-19 | 01 |
| 11 | Triveram 20mg/5mg/5 mg | Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat 21,64 mg) 20 mg; Perindopril arginin (tương đương Perindopril 3,395 mg) 5 mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935 mg) 5 mg; | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 1 lọ 30 viên | VN3-163-19 | 01 |

**7. Cơ sở đăng ký: Lundbeck Export A/S** (*địa chỉ: Ottiliavej 9, DK-2500 Valby - Denmark*)
**7.1. Cơ sở sản xuất: Rottendorf Pharma GmbH - Germany** (*địa chỉ: Ostenfelder Strasse 51-61 D-59320 Ennigerloh - Germany*)
**Cơ sở đóng gói: Merz Pharma GmbH & Co. KgaA** *(địa chỉ: Ludwigstrasse 22, D-64354 Reinheim - Germany)*
**Cơ sở xuất xưởng: H. Lundbeck A/S** *(địa chỉ: Ottiliavej 9, 2500 Valby - Denmark)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 12 | Ebixa | Memantin 16,62mg (dưới dạng Memantin hydrochlorid 20mg) | Viên nén bao phim | 48 tháng | TCCS | Hộp 04 vỉ x 14 viên | VN3-96-18 | 01 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13 | Ebixa | Memantin 8,31mg (dưới dạng Memantin hydrochlorid 10mg) | Viên nén bao phim | 48 tháng | TCCS | Hộp 04 vỉ x 14 viên | VN3-95-18 | 01 |

**8. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG** (*địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland*)
**8.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Farma S.p.A.** (*địa chỉ: Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA) - Italy*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 | Voltaren | Natri diclofenac 75 mg | Viên nén phóng thích chậm | 36 tháng | NSX | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-11972-11 | 01 |

**9. Cơ sở đăng ký: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD** (*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*)
**9.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.** (*địa chỉ: Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State - India*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số Đăng ký | Lần gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 15 | Zolotraz | Anastrozole 1mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | USP 43 | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN2-587-17 | 01 |