Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 29-05-2026 16:33:34 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 402 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 117 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 129.1

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/04/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/07/2025 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 129 (TT90) họp ngày 05/03/2026 tại Công văn số 08/HĐTV-VPHĐ ngày 02/04/2026 và đợt 129 (phần chủ trương) họp ngày 12/03/2026 tại Công văn số 09/HĐTV-VPHĐ ngày 02/04/2026 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 117 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 129.1, cụ thể:

1. Danh mục 12 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 129.1 *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 94 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 129.1 *(tại Phụ lục II kèm theo).*

3. Danh mục 11 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 129.1 *(tại Phụ lục III kèm theo).*

Điều 2. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ các quy định hiện hành về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các quy định pháp luật khác có liên quan.

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 cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan; Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC; Cục QLYDCT; Cục QLKCB; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC 12 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 129.1

(Kèm theo Quyết định số: ...402...../QĐ-QLD, ngày 29./5.../2026 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: 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)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Bayer Bitterfeld GmbH** *(Địa chỉ: Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany)*							
1	Xarelto	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	EP hiện hành	36	400110034326
2	Xarelto	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	EP hiện hành	36	400110034426
2. 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)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Cilag AG** *(Địa chỉ: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland)* **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.** *(Địa chỉ: Estrada Consiglieri Pedroso 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal)*							
3	Topamax	Topiramate 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	760110034526
4	Topamax	Topiramate 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	760110034626
3. 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)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC** *(Địa chỉ: Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia)*							
5	Kryxana	Ribociclib succinate 254,4mg tương đương Ribociclib 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	36	383110034726
4. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 47 Jalan Buroh, # 09-01 Singapore (619491), Singapore)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Lilly, S.A.** *(Địa chỉ: Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain)* **Nhà sản xuất bán thành phẩm: Lilly del Caribe Inc.** *(Địa chỉ: 12.6 KM 65th Infantry Road (PR01), Carolina, Puerto Rico 00985, Puerto Rico)* **Đóng gói và xuất xưởng: Lilly, S.A.** *(Địa chỉ: Avda. de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain)*							
6	Verzenio	Abemaciclib 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110034826

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
	5. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd *(Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)* **5.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A.** *(Địa chỉ: Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR), Italy)*						
7	Zinacef	Cefuroxim natri (tương đương Cefuroxim 750mg) 789mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	800110034926
	6. Cơ sở đăng ký: Lotus International Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 80 Robinson Road, #02-00, Singapore (068898), Singapore)* **6.1. Cơ sở sản xuất: Orion Corporation** *(Địa chỉ: Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland)* **Cơ sở đóng gói: Orion Corporation** *(Địa chỉ: Joensuunkatu 7, Salo, 24100, Finland)*						
8	Stalevo® 150/37.5/200	Carbidopa monohydrate (tương đương 37,5mg carbidopa) 40,5mg, Entacapone 200mg, Levodopa 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	640110035026
	7. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd *(Địa chỉ: 27/F Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong)* **7.1. Cơ sở sản xuất dạng bào chế: MSD International GmbH (Singapore Branch)** *(Địa chỉ: 70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore)* **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V.** *(Địa chỉ: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, The Netherlands)*						
9	Janumet 50mg/1000mg	Metformin Hydrochloride 1000mg, Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrate 64,25mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	24	888110035126
10	Janumet 50mg/500mg	Metformin Hydrochloride 500mg, Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrate 64,25mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	24	888110035226
11	Janumet 50mg/850mg	Metformin Hydrochloride 850mg, Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrate 64,25mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	24	888110035326

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)

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Hanmi Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

12	Cozaar XQ 5mg/100mg	Amlodipine (dưới dạng amlodipine camsylate) 5mg, Losartan potassium 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	880110035426

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 94 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 129.1

(Kèm theo Quyết định số: ..402...../QĐ-QLD, ngày 29../5.../2026 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 S.r.l.** *(Địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy)*								
1	Bilaxten	Bilastine 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 1 vỉ x 10 viên, 2 vỉ x 10 viên, 3 vỉ x 10 viên, 5 vỉ x 10 viên	NSX	60	800110016523	1
1.2. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A. *(Địa chỉ: Via Laurentina Km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy)*								
2	Ceclor	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate 261,50mg) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 12 viên	NSX	24	800110035626 (VN-17626-14)	1
1.3. Cơ sở sản xuất: Swisscaps România S.R.L. *(Địa chỉ: Str. Carol I, nr. 20, Comuna Cornu, Judet Prahova, cod postal 107180, Romania)* **Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Berlin Chemie AG** *(Địa chỉ: Glienicker Weg 125-12489 Berlin, Germany)* **Cơ sở kiểm nghiệm: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH** *(Địa chỉ: Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany)*								
3	Espumisan Capsules	Simethicone 40mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 25 viên	NSX	36	594100035726 (VN-22714-21)	1
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: Astrea Fontaine** *(Địa chỉ: Rue des Prés Potets 21121 Fontaine Les Dijon, France)*								
4	Lipanthyl supra 160mg	Fenofibrate 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	300110035826 (VN-15514-12)	2

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: Naari Pharma Private Limited *(Địa chỉ: Plot No. 14-16, 55-57, Sector-5, IIE, Pantnagar, Rudrapur-263153, Dist. -Udham Singh Nagar, Uttarakhand, India)*								
5	Dienosis	Dienogest 2mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên, hộp 6 vỉ x 14 viên, hộp 12 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110035926 (VN3-421-22)	1
3. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spółka Akcyjna) *(Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)*								
3.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. *(Địa chỉ: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Poland)*								
6	Surotadina	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	590110036026 (VN-17776-14)	1
4. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs and Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Mohan Place, L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, New Delhi-110034, India)*								
4.1. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 22, Sector-6A, I.I.E, Sidcul, Ranipour, Haridwar-249403, India)*								
7	Braiporin syrup	Natri valproat 200 mg/ 5ml	Siro	Hộp 1 chai 100ml	BP 2018	24	890114036126 (VN-22277-19)	1
5. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited *(Địa chỉ: Flat/RM 1003, 10/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong)*								
5.1. Cơ sở sản xuất: Lyka Labs Limited *(Địa chỉ: Plot No: 4801/B & 4802/A, G.I.D.C Industrial Estate, City: Ankleshwar – 393002, Dist. Bharuch, Gujarat State, India)*								
8	Amphot	Amphotericin B 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	24	890110036226 (VN-19777-16)	1
6. Cơ sở đăng ký: Ar Tradex Private Limited *(Địa chỉ: Unit No.11 Block H, Wegmans Prinston Plaza, Sector 18, Rohini, North West Delhi 110089, India)*								
6.1. Cơ sở sản xuất: M/S Makcur Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal- Dehgam, Dist.- Gandhinagar, India)*								
9	Eyesintact	Mỗi ml chứa Gentamicin Sulfate tương đương với Gentamicin 3mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	BP 2015	24	890110036326 (VN-22280-19)	1
7. Cơ sở đăng ký: Bay Pharma Inc. *(Địa chỉ: 200-690 Dorval Drive, Oakville ON L6K 3X9, Canada)*								
7.1. Cơ sở sản xuất: Eskayef Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 400 Squibb Road, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur 1711, Bangladesh)*								

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
10	Zofra ODT 8	Ondansetron 8mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	894110036426 (VN-21815-19)	1

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Bliss GVS Pharma Ltd. *(Địa chỉ: Plot. No. 10, 11-A, 12, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aliyali Village, Taluka Palghar, Thane-401 404 Maharashtra State, India)*

11	Vigirmazone 500	Clotrimazole 500mg	Viên đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 1 viên	BP 2007	36	890100036526 (VN-17650-14)	1

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

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

12	Giotrif	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	400110034923	2

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

13	Glyxambi	Empagliflozin 25mg, Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110016623	1

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

10.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Ltd. *(Địa chỉ: L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna Goa, India)*

14	Seroflo-125 (CFC Free)	Mỗi nhát xịt chứa: Fluticasone Propionate 125µg (mcg), Salmeterol (dạng Salmeterol Xinafoate) 25µg (mcg)	Thuốc hít định liều	Hộp 01 ống x 120 liều, ống hít định liều	NSX	24	890110036826 (VN-19815-16)	1

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 bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp, kiểm soát chất lượng (vật lý, hóa học), xuất xưởng lô: Rompharm Company S.R.L. *(Địa chỉ: Str. Eroilor, nr.1A, Oras Otopeni, Judetul Ilfov, cod postal 075100, Romania - cladiri Rompharm 1 si Rompharm 2, Romania)*

Cơ sở chịu trách nhiệm đóng gói thứ cấp, kiểm soát chất lượng (chỉ tiêu vi sinh): Rompharm Company S.R.L. *(Địa chỉ: Str. Eroilor, nr.1C, Oras Otopeni, Judetul Ilfov, cod postal 075100, Romania - cladire Rompharm 7, Romania)*

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)
15	Depaxan	Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat), tương đương Dexamethason 3,3mg/ml) 4mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml; Hộp 25 ống x 1ml	NSX	36	594110036926 (VN-21697-19)	1

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân *(Địa chỉ: Tầng 11, Tòa nhà Intan, 97 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP HCM, Việt Nam)*

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

16	Pecabine 500mg	Capecitabin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	30	840114035023	2

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ *(Địa chỉ: Số 1-3 Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, Phường 5, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

13.1. 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, Türkiye)*

17	Sulcilat 250mg/5ml	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Sultamicillin (gồm 5% liều dư thừa, tương đương Sultamicillin base 272,868 mg) 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Lọ x 40ml	NSX	24	868110037126 (VN-18507-14)	1

13.2. Cơ sở sản xuất: Lainco, S.A. *(Địa chỉ: Polígon Industrial Can Jardí, Avgda. Bizet 8-12, 08191 Rubí, Barcelona, Spain)*

18	Epirosa Adults	Glycerol 5,4ml/7,5ml	Dung dịch thụt trực tràng	Hộp 6 Tuýp x 7,5ml	NSX	24	840110037226 (VN-21705-19)	1

14. 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)*

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

19	Emanera 40mg gastro-resistant capsules	Esomeprazole (dưới dạng esomeprazole magnesium) 40mg	Viên nang kháng acid dạ dày	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	383110037326 (VN-21711-19)	1

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)

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế C.A.T *(Địa chỉ: Thôn Tràng, xã Thanh Liệt, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

15.1. Cơ sở sản xuất dạng bào chế: Famar Italia S.p.A *(Địa chỉ: Via Zambeletti, 25 I-20021 Baranzate di Bollate, Milano, Italy)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lamp San Prospero SPA *(Địa chỉ: Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italy)*

20	Acarbose Friulchem	Acarbose 100mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 15 viên	NSX	36	800110037426 (VN-22091-19)	1

15.2. Cơ sở sản xuất: InfoRLife SA. *(Địa chỉ: Casai, 7748 Campascio, Switzerland)*

21	Levofloxacin, Injection, Solution	Levofloxacin (Dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 750mg/150ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Túi 150ml	NSX	36	760115037526 (VN-18523-14)	1

16. 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)*

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

Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian: ACS Dobfar S.p.A *(Địa chỉ: V.Le Addetta, 2a/12-3/5-20067 Tribiano (MI), Italy)*

22	Imipenem Cilastatin Kabi	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg, Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 Lọ	NSX	36	800110037626 (VN-21382-18)	1

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Tavo Pharma *(Địa chỉ: 32 Cầu Xéo, phường Tân Quý, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

17.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A. *(Địa chỉ: 61st Km National Road Athens Lamia, Schimatari, Viotias, 32009, Greece)*

23	Nipogalin 1500mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim natri) 1500mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	520110037726 (VN-22323-19)	1

18. 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, Hà Nội, Việt Nam)*

18.1. Cơ sở sản xuất: BIOFARM Sp. z o.o. *(Địa chỉ: ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznan, Poland)*

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)
24	Vicebrol	Vinpocetin 5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	24	590110037826 (VN-22699-21)	1
25	Vicebrol forte	Vinpocetin 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 30 viên; Hộp 3 vỉ x 30 viên	NSX	24	590110037926 (VN-22700-21)	1

19. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Y tế Thành phố Hồ Chí Minh *(Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

26	Vaxcel Ceftriaxone -1G Injection	Ceftriaxon natri 1193mg tương ứng với Ceftriaxon 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	955110038026 (VN-19214-15)	1
27	Vaxcel Cefuroxime -750 mg Injection	Cefuroxim natri 813mg tương đương với cefuroxim 750mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP 41	24	955110038126 (VN-19215-15)	1

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 Pty., Ltd. *(Địa chỉ: 10-14 Khartoum Road North Ryde NSW 2113, Australia)*

28	Pulmicort Respules	Budesonide 500µg (mcg)/2ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít	Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	NSX	24	930110038226 (VN-22715-21)	1

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: Siegfried Hameln GmbH *(Địa chỉ: Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany)*

29	Granisetron -hameln 1mg/ml injection	Granisetron (dưới dạng Granisetron hydroclorid 1,12mg/ml) 1mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm	Hộp 10 ống 1ml	NSX	36	400110038326 (VN-19846-16)	1
30	Neostigmine -hameln 0,5 mg/ml Injection	Neostigmine metilsulfate 0,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	36	400114038426 (VN-22085-19)	1
31	Rocurobivid's	Rocuronium bromide 10mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 10ml	NSX	36	400114038526 (VN-21212-18)	1

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)

21.2. Cơ sở sản xuất: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH *(Địa chỉ: Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Germany)*

32	Furect I.V	Ciprofloxacin 2mg/ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 50ml, Hộp 10 lọ x 50ml	NSX	36	400115038626 (VN-21754-19)	1

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

22.1. Cơ sở sản xuất: Daiichi Sankyo Europe GmbH *(Địa chỉ: Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany)*

33	Jasugrel	Prasugrel (dưới dạng prasugrel hydroclorid) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	400110038726 (VN3-397-22)	1

23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt *(Địa chỉ: Lô đất số 01, CN8 Cụm Công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

23.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Oncomed manufacturing a.s. *(Địa chỉ: Karásek 2229/1b, budova 02, Řečkovice, 621 00 Brno, Czech Republic)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp: GE Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Industrial zone, "Chekanitza – South" area, 2140 Botevgrad, Bungary)*

Cơ sở xuất xưởng: Synthon B.V. *(Địa chỉ: Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM, The Netherlands)*

34	Pemetrexed biovagen	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri hemipentahydrat) 500mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	36	859114038826 (VN3-362-21)	1

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

35	Alopatan	Olopatadine hydrocloride (tương đương Olopatadine 1,0mg/ml) 1,11mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36	520110038926 (VN-21761-19)	1

24. 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)*

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

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)
36	Lodnets 500	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	894115039026 (VN-16667-13)	1

24.2. Cơ sở sản xuất: Drogsan Ilaclari San. Ve Tic. A.S. *(Địa chỉ: Esenboga Merkez Mah. Cubuk Cad. No:31 Cubuk – Ankara, Türkiye)*

37	Amgifer	Flurbiprofen 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 15 viên	USP 2023	36	868110039126 (VN-21594-18)	1

25. 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)*

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

38	Tabaxin for Injection 2.25g	Piperacillin (dưới dạng hỗn hợp Piperacillin natri và Tazobactam natri) 2 gam, Tazobactam (dưới dạng hỗn hợp Piperacillin natri và Tazobactam natri) 0,25 gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	24	880110039226 (VN-22351-19)	1

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh *(Địa chỉ: 83A Hoà Hưng, Phường 12, Quận 10, Tp. HCM, Việt Nam)*

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

39	Qapanto	Pantoprazole sodium sesquihydrate 45,11mg tương đương Pantoprazole 40mg	Viên nén kháng dịch dạ dày	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110039326 (VN-19076-15)	1

27. 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)*

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

40	Ropias	Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydrochlorid 9,977mg) 8mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 5 ống, mỗi ống 4ml	USP hiện hành	48	894110039426 (VN-22102-19)	1

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)
27.2. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh)*								
41	Regurgex	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành (BP 2022)	24	894110039526 (VN-21399-18)	1
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)*								
42	Septax	Ceftazidim (dưới dạng bột hỗn hợp vô khuẩn ceftazidim pentahydrat và natri carbonat) 1 gam	Bột pha dung dịch tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	24	520110039626 (VN-20467-17)	1
28.2. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A.- Nhà máy A *(Địa chỉ: 12th km National Road, Athinon-Lamias, Metamorphosi Attiki, 14451, Greece)*								
43	Milrixa	Clindamycin (dưới dạng clindamycin phosphate) 600mg/4ml	Dung dịch tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch	Hộp gồm 1 ống x 4ml	NSX	24	520110039726 (VN-18860-15)	1
29. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Eisai Việt Nam *(Địa chỉ: Tầng 8, tòa nhà Sài Gòn Giải Phòng, số 436-438 Nguyễn Thị Minh Khai, phường 05, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **29.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory** *(Địa chỉ: 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan)* **Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.** *(Địa chỉ: 1899 Phaholyothin Road,Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand)*								
44	Aricept Evess 5 mg	Donepezil hydrochloride 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	499110039826 (VN-22775-21)	1
29.2. Cơ sở sản xuất: Eisai Manufacturing Limited *(Địa chỉ: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom)*								
45	Fycompa 8mg	Perampanel 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	60	500110035123	2
30. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH GlaxoSmithKline Hàng Tiêu Dùng và Chăm Sóc Sức Khỏe Việt Nam *(Địa chỉ: Tầng 16, tòa nhà Metropolitan, số 235 đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **30.1. Cơ sở sản xuất: Haleon CH SARL** *(Địa chỉ: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland)*								

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
46	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 0,5mg/ml	Thuốc xịt mũi có phân liều	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	760100040026 (VN-22706-21)	1
47	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 0,5mg/ml	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	760100040126 (VN-22705-21)	1

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: Ind-Swift Limited *(Địa chỉ: Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab 140507, India)*

48	Ivaswift 7.5	Ivabradin (dưới dạng Ivabradin oxalat) 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110040226 (VN-22119-19)	1

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Nam Tiến *(Địa chỉ: 37 Lê Trung Nghĩa, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

49	Clavurem 625	Amoxicillin trihydrate (tương đương Amoxicillin 500mg) 578mg, Diluted potassium clavulanate(tương đương Clavulanic acid 125mg) 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	BP 2015	24	529110040326 (VN-19523-15)	1

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Nam Dược *(Địa chỉ: Lô M13 (C4-9), Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, tp. Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)*

33.1. Cơ sở sản xuất: Novocol Pharmaceutical of Canada, Inc. *(Địa chỉ: 25 Wolseley Court Cambridge, Ontario N1R 6X3, Canada)*

50	Isocaine 3%	Mỗi ống 1,8ml chứa: Mepivacain hydroclorid 54mg	Dung dịch gây tê nha khoa	Hộp 50 ống x 1,8ml	NSX	36	754110040426 (VN-17023-13)	1
51	Octocaine 100	Mỗi ống 1,8ml chứa: Lidocain hydrochlorid 36mg, Epinephrin (dưới dạng epinephrin bitartrat) 0,018mg	Dung dịch tiêm gây tê nha khoa	Hộp 50 ống x 1,8ml	NSX	24	754110040526 (VN-17694-14)	1

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)
52	Posicaine 100	Mỗi ống 1,7ml chứa: Articain hydrochlorid 68mg, Epinephrine bitartrat (tương đương 0,017mg Epinephrine) 0,031mg	Dung dịch tiêm dùng trong nha khoa	Hộp 50 ống x 1,7ml	NSX	24	754110040626 (VN-17024-13)	1
53	Posicaine 200	Mỗi ống 1,7ml chứa: Articain hydrochlorid 68mg, Epinephrine bitartrat (tương đương 0,0085mg Epinephrine) 0,015mg	Dung dịch tiêm dùng trong nha khoa	Hộp 50 ống x 1,7ml	NSX	24	754110040726 (VN-17025-13)	1

34. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Nam Hân *(Địa chỉ: 50 Nguyễn Thượng Hiền, Phường 1, Quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

34.1. Cơ sở sản xuất: Hovid Berhad *(Địa chỉ: Lot 56442, 7 ½ Miles, Jalan Ipoh /Chemor, 31200 Chemor, Perak, Malaysia)*

54	Dryfix tablet 250mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 5 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên	NSX	36	955110040826 (VN-22125-19)	1

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Reliv Healthcare *(Địa chỉ: 94-96 Nguyễn Văn Kỉnh, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

35.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Limited *(Địa chỉ: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna Goa, India)*

55	Lomac-20	Omeprazol 20mg	Viên nang chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 1 Lọ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm; Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/PVC; Hộp 6 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm; Hộp 10 Hộp x 1 Lọ x 14 viên	NSX	36	890110040926 (VN-20920-18)	1

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)
36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH RV Group Việt Nam *(Địa chỉ: Số 94-96, đường Nguyễn Văn Kỉnh, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **36.1. Cơ sở sản xuất: Amanta Healthcare Limited** *(Địa chỉ: 876, NH No. 8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda-387411, Gujarat, India)*								
56	Febramol	Paracetamol 10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	24	890110041026 (VN-17825-14)	1
37. 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)* **37.1. Cơ sở sản xuất: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.** *(Địa chỉ: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)*								
57	Axcel Fungicort Cream	Miconazole nitrat 2,0% (w/w), Hydrocortison 1,0% (w/w)	Kem	Hộp 1 tuýp x 5 gam; hộp 1 tuýp x 15 gam	NSX	36	955100041126 (VN-22530-20)	1
38. 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)* **38.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, d.d., Novo mesto** *(Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)*								
58	Diflazon 150 mg	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	60	383110041226 (VN-22563-20)	1
39. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Viatris Việt Nam *(Địa chỉ: Tòa nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **39.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH** *(Địa chỉ: Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany)*								
59	Caduet	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg, Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110041326 (VN-21934-19)	1
40. 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, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **40.1. Cơ sở sản xuất: Rivopharm SA** *(Địa chỉ: Centro Insema – 6928, Manno, Switzerland)*								
60	Rivomoxi 400mg	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	36	760115041426 (VN-22564-20)	1

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)

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

41.1. Cơ sở sản xuất: Ind-Swift Limited *(Địa chỉ: Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Dera bassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab In-140507, India)*

61	Esoswift 20	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magie trihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110041526 (VN-21604-18)	1

42. Cơ sở đăng ký: Công ty Trách nhiệm hữu hạn Một thành viên Vimepharco *(Địa chỉ: Ô số 6 tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

42.1. Cơ sở sản xuất: Minskintercaps, Production Republican Unitary Venture (tên viết tắt: Minskintercaps U.V) *(Địa chỉ pháp lý: 26 Inzhenernaya str., 220075, Minsk, Cộng hòa Belarus. Địa chỉ sản xuất: Building 2, 26/3 Inzhenernaya str., 220075, Minsk, Cộng hòa Belarus)*

62	Gynocaps	Miconazol nitrat 100mg, Metronidazol 100mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	24	481115041626 (VN-22017-19)	1

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

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

63	Histalong-L	Levocetirizine dihydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100041726 (VN-22214-19)	1
64	Omez Insta	Omeprazole 20mg, Sodium bicarbonate 1680mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 Gói x 5,9 gam	NSX	24	890110041826 (VN-21852-19)	1

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

65	Omez	Omeprazole (dạng vi hạt bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 02 vỉ x 10 viên, vỉ bấm; Hộp 02 vỉ x 10 viên, vỉ xé	NSX	24	890110041926 (VN-21275-18)	1

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

44.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company *(Địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út. 118-120., Hungary)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company *(Địa chỉ: 9900 Körmend, Mátyás király út 65., Hungary)*

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)
66	Milurit	Allopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	36	599110042026 (VN-21853-19)	1

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

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

67	Miuraget Injection 5mg/ml	Cholecalciferol (tương ứng 200 000 IU) 5mg/ml	Dung dịch tiêm bắp	Hộp 5 ống 1ml; Hộp 1 ống 1ml	NSX	24	896110042126 (VN-22525-20)	1

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

46.1. 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)*

68	Temotero 20	Temozolomide 20mg	Viên nang cứng	Hộp 1 lọ x 5 viên	NSX	24	890114042226 (VN3-405-22)	1

47. Cơ sở đăng ký: Il-yang Pharm Co., Ltd *(Địa chỉ: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

47.1. Cơ sở sản xuất: Medinfar Manufacturing S.A *(Địa chỉ: Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro Da Armada No 5, Condeixa-A-Nova 3150-194 Sebal, Portugal)*

69	Promaquin	Ciprofloxacin hydrochloride tương đương với ciprofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 8 viên	NSX	36	560115042326 (VN-19568-16)	1

48. Cơ sở đăng ký: Korea United Pharm. Inc. *(Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea)*

48.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. *(Địa chỉ: 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)*

70	Kupepizin	Epirubicin hydrochloride 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	KP hiện hành	24	880114042426 (VN3-126-19)	1

48.2. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. *(Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)*

71	Tamiselvir	Oseltamivir (dưới dạng oseltamivir phosphat) 75mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 5 viên; hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 41	36	880110042526 (VN3-350-21)	1

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

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
72	Kataria Granules	Sodium citrate 4g	Cốm	Hộp 6 Gói x 5,6 gam	NSX	36	890100042626 (VN-17233-13)	1

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

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

Cơ sở sản xuất nắp vặn chứa thuốc: ABC Farmaceutici S.p.A *(Địa chỉ: Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita' San Bernardo) -10015 Ivrea (TO), Italy)*

73	Ferplex Fol	Mỗi lọ chứa: Acid folinic (dưới dạng Calci folinat pentahydrat 0,235mg) 0,185mg, Sắt - protein succinylate (tương ứng 40mg ion Fe III+) 800mg	Dung dịch uống	Hộp 10 lọ đơn liều với nắp vặn chứa thuốc	NSX	24	840100042726 (VN-16315-13)	1

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

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

74	Meloxicam 7.5mg	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	529110042826 (VN-17742-14)	1

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: Rafarm S.A. *(Địa chỉ: Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece)*

75	Maxlen-70	Alendronic acid (dưới dạng Natri alendronat trihydrat) 70mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	520110042926 (VN-21626-18)	1

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, India)*

53.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited [OTL] *(Địa chỉ: Plot No. 284B, Bommasandra - Jigani Link Road, Industrial area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105, India)*

76	Bendamustine Mylan	Bendamustine Hydrochloride 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110043026 (VN3-375-21)	1
77	Bendamustine Mylan	Bendamustine Hydrochloride 25mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110043126 (VN3-339-21)	1

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)

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

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

78	Destidin	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	48	890100043226 (VN-19504-15)	1
79	Omicap-20	Omeprazole (dạng hạt bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110043326 (VN-22176-19)	1

55. Cơ sở đăng ký: Noble Wellness Private Limited *(Địa chỉ: DTJ 810, 8th Floor, DLF Tower-B, DDA District Centre, Jasola, New Delhi, Delhi-110025, India)*

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

80	Cloviracinob 200	Acyclovir 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110043426 (VN-16207-13)	1
81	Lediceti	Levocetirizine (dưới dạng Levocetirizine dihydrochloride) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100043526 (VN-16997-13)	1
82	Risperinob-2	Risperidone 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110043626 (VN-16998-13)	1

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

56.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Unterach GmbH *(Địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria)*

83	Oxaliplatin "Ebewe" 100mg/20ml	Oxaliplatin 5mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 100mg/ 20ml	NSX	24	900114035623	2

57. Cơ sở đăng ký: Panpharma *(Địa chỉ: ZI du Clairay Luitré, 35133 Luitre-Dompierre, France)*

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

84	Vietcef 1g	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone natri) 1 gam	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 25 lọ	NSX	36	300110043826 (VN-21752-19)	1

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)
		58. Cơ sở đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories *(Địa chỉ: JL. Pos Pengumben Raya No. 8, Sukabumi Selatan, Kebon Jeruk, Jakarta Barat 11560, Indonesia)* **58.1. Cơ sở sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories** *(Địa chỉ: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia)*						
85	Cholinaar	Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 500mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	24	899110043926 (VN-20855-17)	1
		59. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. *(Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)* **59.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói, kiểm soát lô: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz** *(Địa chỉ: 57 Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)* **Cơ sở xuất xưởng lô: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz** *(Địa chỉ: 10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz, Poland)*						
86	Pirolam	Mỗi gam chứa Ciclopirox olamine 10mg	Hỗn dịch dùng ngoài	Hộp 1 tuýp 20g	NSX	24	590100044026 (VN-21631-18)	1
		60. Cơ sở đăng ký: Pharmachem Co., Ltd *(Địa chỉ: 17, Baekjegobun-ro 12 gil, SongPa-ku, Seoul, Korea (Jamsil-dong, 3rd Floor), Korea)* **60.1. Cơ sở sản xuất: MG Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 27, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-Myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-Do, Republic of Korea)*						
87	MG-TNA	Mỗi 100ml hỗn hợp dung dịch chứa: Dịch A: Glucose 19% 51,3ml (dưới dạng glucose monohydrate) 10,72 gam; Dịch B: Amino acid 11,3% 29,2ml bao gồm L-alanine 0,47 gam; L-arginine 0,33 gam; L-aspartic acid 0,099 gam; L-glutamic acid 0,16 gam; Glycine 0,23 gam; L-histidine 0,20 gam; L-isoleucine 0,16 gam; L-leucine 0,23 gam; L-lysine HCl 0,33 gam; L-methionine 0,16 gam; L-	Dung dịch tiêm truyền	Túi 1026ml	NSX	24	880110044126 (VN-21334-18)	1

		phenylalanine 0,23 gam; L-proline 0,20 gam; L-serine 0,13 gam; L-threonine 0,16 gam; L-tryptophan 0,056 gam; L-tyrosine 0,007 gam; L-valine 0,21 gam; Calcium chloride 0,029 gam; Sodium glycerophosphate 0,15 gam; Magnesium sulfate 0,096 gam; Potassium chloride 0,17 gam; Sodium acetate 0,24 gam; Dịch C: Lipid emulsion 20% 19,5ml (Purified soybean oil 3,90 gam)						

61. Cơ sở đăng ký: Rusan Pharma Limited *(Địa chỉ: 58-D, Government Industrial Estate Charkop, Kandivali West Mumbai-400 067, Maharashtra, India)*

61.1. Cơ sở sản xuất: Rusan Pharma Limited *(Địa chỉ: Khasra No. 122 MI, Central Hope Town, Selaqui, Distt. Dehradun Uttarakhand, India)*

88	Bisocar 2.5	Bisoprolol fumarate 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP	36	890110044226 (VN-20083-16)	1

62. 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)*

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

89	Onconib 150mg	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib Hydrochloride) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114018423	1

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

63.1. Cơ sở sản xuất: Zentiva SA *(Địa chỉ: B-dul Theodor Pallady nr.50, sectorul 3, Bucuresti, cod postal 032266, Romania)*

90	Colchicine Capel 1mg	Colchicine 1mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	48	594115044426 (VN-22201-19)	1

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

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
91	Asadin 1mg/ml	Arsenic trioxide 1mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 10ml dung dịch đựng trong lọ thủy tinh trong suốt	NSX	24	471114044526 (VN-22687-20)	1

64.2. Cơ sở sản xuất: TTY Biopharm Company Limited Lioudu Factory *(Địa chỉ: No.5, Gongjian W.Rd., Qidu district, Keelung, Taiwan, R.O.C, Taiwan)*

92	Folina Tablets 15mg	Acid folinic (dưới dạng calcium folinat) 15mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	471100044626 (VN-22797-21)	1

65. Cơ sở đăng ký: U Square Lifescience Private Limited *(Địa chỉ: A-1101, 1102, 1103 Solitaire Corporate Park, B/s Divya Bhaskar Press, S.G. Highway, Sarkhej Tal Sarkhej, Ahmedabad II Ahmedabad, GJ 380051 IN, India)*

65.1. Cơ sở sản xuất: Yash Medicare Pvt. Ltd *(Địa chỉ: Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur, Tal: Himatnagar, City: Hajipur-383006, Dist: Sabarkantha, Gujarat, India)*

93	Azalovir	Aciclovir 5% (w/w)	Kem bôi ngoài da	Hộp có 1 tuýp chứa 5g. Hộp có 1 tuýp chứa 10g	BP hiện hành	36	890110044726 (VN-19367-15)	1

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

66.1. Cơ sở sản xuất: Jeil Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 18-29, Seongseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Republic of Korea)*

94	Trenzamin 500mg Inj.	Mỗi 5ml chứa: Acid tranexamic 500mg	Dung dịch tiêm	Hộp có 10 ống tiêm (5ml/ống x 10 ống)	BP 2022	36	880110044826 (VN-21975-19)	1

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 V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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 III

DANH MỤC 11 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 129.1

(Kèm theo Quyết định số: ...402...../QĐ-QLD, ngày 29.../5.../2026 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: Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmland" Limited Liability Company *(Địa chỉ: 124-3, Leninskaya Street, Nesvizh, 222603, Minsk Region, Belarus)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Farmaprim Ltd** *(Địa chỉ: 5, Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg. MD-4829, Moldova)*								
1	Metronidazole 225mg + Chloramphenicol 100mg + Nystatin 75mg + Dexamethasone Acetate 0.5mg, Pessaries	Metronidazole 225mg, Chloramphenicol 100mg, Nystatin 75mg, Dexamethasone acetate 0,5mg	Viên đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	484115044926 (VN3-300-21)	1
2. Cơ sở đăng ký: Biopharm Chemicals Co., Ltd *(Địa chỉ: No.55, Soi Sukhumvit 39, Khlong Tan Nuea Sub-District, Vadhana District, Bangkok, Thailand)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Biolab Co., Ltd** *(Địa chỉ: 625 Soi 7A Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit Road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand)*								
2	Calvin Plus	Calci carbonat 1500mg (tương đương 600mg Calci); Mangan sulfat 6,65mg (tương đương 1,8mg Mangan); Magnesi oxid 80mg (tương đương 40mg Magnesi); Kẽm oxid 11,2mg (tương đương 7,5mg Kẽm); Đồng (II) oxid 1,5mg (tương đương 1mg Đồng); Cholecalciferol (vitamin D3) 3mg (loại 100 000 IU/g, tương đương 200 IU Cholecalciferol); Natri borat 4mg (tương đương 250 µg Boron)	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên; Hộp 20 vỉ x 6 viên	NSX	36	885100006423	1

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

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm PhaNo *(Địa chỉ: Tầng 3, Mã Căn 3A, 42/5 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 15, Quận Phú Nhuận, TP.HCM, Việt Nam)*

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

3	Pecabine 150mg	Capecitabin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	30	840114045126 (VN3-115-19)	2

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Happypharm Việt Nam *(Địa chỉ: Số 63 phố Khương Thượng, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A *(Địa chỉ: Via Licinio, 11-22036 Erba (Como), Italy)*

4	Calco	Salmon calcitonin 50 IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	24	800110045226 (VN-5473-10)	1

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Phú *(Địa chỉ: 132/2 Vườn Chuối, Phường 4, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) *(Địa chỉ: Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area , Panoli: 394 116, Gujarat State, India)*

5	Metrogyl denta	Metronidazole benzoate 16mg/g tương đương Metronidazole 10mg/g	Gel bôi nha khoa	Hộp có 1 tuýp 10g. Hộp 1 tuýp 20g.	NSX	36	890115045326 (VN-17797-14)	1

6. 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)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Noucor Health, S.A. *(Địa chỉ: Avda. Cami Reial, 51-57, 08184 Palau - Solita i Plegamans, Barcelona, Spain)*

6	Glumanda	Memantine (dưới dạng Memantine hydrochlorid 10mg) 8,31mg	Viên nén bao phim	Hộp 8 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110045426 (VN3-387-22)	1

6.2. Cơ sở sản xuất: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A. *(Địa chỉ: Building A and B, 14th Km Athina Lamia National Road 1, Kifissia, 14564, Greece)*

7	Apotel	Paracetamol 1000mg/6,7ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 3 ống	NSX	36	520110045526 (VN-15157-12)	1

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

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
8	Panecox-60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110045626 (VN-11431-10)	1

8. Cơ sở đăng ký: Exeltis Healthcare S.L. *(Địa chỉ: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200, Azuqueca De Henares Guadalajara, Spain)*

8.1. Cơ sở sản xuất: Exeltis Ilac San.Ve tic.A.S *(Địa chỉ: Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi Gaziosmanpasa Mahallesi Fatih Bulvari No: 19/2 Cerkezkoy – Tekirdag, Türkiye)*

9	Miko-Penotran	Miconazole nitrate 1200mg	Viên đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	868110045726 (VN-14739-12)	1

9. Cơ sở đăng ký: Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd. *(Địa chỉ: 74-3, Jalan Wangsa Delima 6 KLSC, Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur, Malaysia)*

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

10	Docet 20	Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrat) 20mg/0,5ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 0,5ml	NSX	24	890114045826 (VN3-97-18)	1

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

10.1. Cơ sở sản xuất: Ipca Laboratories Limited *(Địa chỉ: Plot No. 255/1, Village - Athal, Silvassa 396230, Union Territory of Dadra & Nagar Haveli and Daman & Diu, India)*

11	Simlo-10	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110045926 (VN-15066-12)	1

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 V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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 1, 2, 5, 9 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 4, 7, 8, 11 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.