Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-02-2022 10:06:21 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 86 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 02 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 28 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 107

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 Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

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

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 28 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 107. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải có thông tin 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, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại 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 và 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.

5. 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.

6. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động 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.

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

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

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

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục

DANH MỤC 28 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 107

(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 86...../QĐ-QLD, ngày 24./02./2022.)

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (*địa chỉ:30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440 - Singapore*)

1.1. Cơ sở sản xuất: Berlin Chemie AG. *(Địa chỉ: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin – Germany).*

1.2. Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin Chemie AG (*Địa chỉ: Glienicker Weg 125, 12489 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
1	Nebilet	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochloride) 5 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 14 viên; hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19377-15	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: Mylan Laboratories SAS (*địa chỉ:Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
2	Betaserc 16mg	Betahistine dihydrochloride 16mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 20 viên	VN-17206-13	01
3	Serc 8mg	Betahistine dihydrochloride 8mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 25 viên	VN-17207-13	01

3. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited (*địa chỉ:No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000 - Malta*)

3.1. Cơ sở sản xuất: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (*địa chỉ:H-4042 Debrecen Pallagi ut 13 - 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
4	Meloxicam-Teva 15mg	Meloxicam 15 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19040-15	01

5	Meloxicam-Teva 7.5mg	Meloxicam 7,5 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19041-15	01

4. Cơ sở đăng ký: Aristopharma Ltd. (*địa chỉ:7 Purana Paltan Line, Dhaka-1000 - Bangladesh*)

4.1. 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
6	Ruvastin-10 tablet	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp, Hộp chứa 2 vỉ nhôm-nhôm x 10 viên nén	VN-19001-15	01

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

5.1. 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
7	Xarelto	Rivaroxaban 20 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 01 vỉ x 14 viên	VN-19014-15	01

6. 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, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam*)

6.1. Cơ sở sản xuất: Ea Pharma Co., Ltd. (*địa chỉ:103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima - 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
8	Atelec tablets 10	Cilnidipine 10mg	viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 50 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	VN-15704-12	01

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

7.1. Cơ sở sản xuất: UPSA SAS (*địa chỉ:979, avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage - 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
9	Efferalgan	Paracetamol 80 mg	Bột sủi bọt để pha dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 12 Gói	VN-19070-15	01

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

8.1. Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd. (*Địa chỉ:1899 Phaholyothin road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900 - Thailand)*

8.2. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory (*địa chỉ: 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, 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
10	Myonal 50mg	Eperison hydroclorid 50 mg	Viên nén bao đường	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao đường	VN-19072-15	01

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

9.1. Cơ sở sản xuất: Ferring GmbH (*Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Germany)*

9.2. Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Ferring International Center SA (*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
11	Glypressin	Terlipressin acetate 1,0 mg (tương đương Terlipressin 0,86 mg)	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi 5ml	VN-19154-15	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
12	Candid	Clotrimazol 1% (w/w)	Cream	48 tháng	TCCS	Hộp 1 Tuýp, 20g	VN-17045-13	01
13	Tacroz	Tacrolimus 0,03 % (w/w)	Thuốc mỡ bôi ngoài da	18 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 10 g	VN-18320-14	01

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

11.1. 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
14	Zafular	Bezafibrate 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-19248-15	01
15	Ticevis 10mg	Loratadine 10mg	Viên nén	24 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp chứa 2 vỉ x 10 viên nén; Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nén	VN-18781-15	01
16	Nefolin 30mg	Nefopam hydrochloride 30 mg	Viên nén	24 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp chứa 2 vỉ x 10 viên nén	VN-18368-14	01

11.2. 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
17	Taximmed 1g	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxime natri) 1000mg	Bột pha tiêm bắp, tiêm hoặc truyền tĩnh mạch	24 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp chứa 10 lọ bột pha tiêm	VN-19496-15	01

18	Medaxetine 1.5g	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime natri) 1,5g	Bột pha tiêm tĩnh mạch	24 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp chứa 1 lọ bột pha tiêm	VN-19244-15	01

12. 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*)

12.1. 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
19	Meditrol	Calcitriol 0,25 mcg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18020-14	01
20	Enat 400	Vitamin E (D-alpha-tocopheryl acetate) 400 IU	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-15978-12	01

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

13.1. Cơ sở sản xuất: 1. Cơ sở sản xuất lọ bột: Baxter Oncology GmbH (*Địa chỉ: Kantstrasse 2, D-33790 Halle – Germany);*

- Cơ sở sản xuất dung môi: Abbott Biologicals B.V. *(địa chỉ: Veerweg 12, NL-8121 AA Olst - The Netherlands);*

- Cơ sở xuất xưởng lô: Merck Healthcare KgaA *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, D-64293 Darmstadt – 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
21	Cetrotide	Cetrorelix (dưới dạng cetrorelix acetate) 0,25 mg	Bột pha dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp gồm 7 khay, mỗi khay chứa: 1 lọ bột để pha dung dịch tiêm, 1 ống tiêm chứa sẵn 1 ml dung môi để pha tiêm, 1 kim tiêm 20G, 1 kim tiêm 27G, 2	VN-16831-13	01

						miếng gạc tẩm cồn		

13.2. Cơ sở sản xuất: Merck Healthcare KgaA (*địa chỉ:Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt - Germany*)

- Cơ sở đóng gói: P&G Health Austria GmbH & Co. OG *(địa chỉ: Hoesslgasse 20, 9800 Spittal/Drau - 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
22	Concor 5mg	Bisoprolol fumarate 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17521-13	01

13.3. 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
23	Glucophage	Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim bẻ được	36 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-16517-13	01

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

14.1. 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
24	Pantotab	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole Sodium Sesquihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18384-14	01
25	Ursodox	Ursodeoxycholic Acid 250mg	Viên nang cứng	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-18385-14	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
26	Galvus Met 50mg/850mg	Vildagliptin 50 mg, Metformin hydrochloride 850 mg	Viên nén bao phim	18 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19293-15	01

15.2. Cơ sở sản xuất: S.A. Alcon-Couvreur N.V. (*địa chỉ:Rijksweg 14, 2870 Puurs - 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
27	Tobrex	Tobramycin 3 mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ x 5 ml	VN-19385-15	01

16. Cơ sở đăng ký: Pharmascience Inc (*địa chỉ:6111 Royalmount Avenue, Suite 100, Montreal, Quebec Canada H4P 2T4 - Canada*)

16.1. Cơ sở sản xuất: Pharmascience Inc (*địa chỉ:6111 Royalmount Avenue, Suite 100, Montreal, Quebec Canada H4P 2T4 - Canada*)

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	Pms-Ursodiol C 500mg	Ursodiol (Ursodeoxycholic acid) 500mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Chai 100 Viên	VN-18409-14	01