

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 193 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 118 tại Công văn số 08/HĐTV-VPHĐ ngày 23/01/2024 và Công văn số 10/HĐTV-VPHĐ ngày 26/01/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 193 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118, cụ thể:

- Danh mục 121 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 118 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 118 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 62 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 118 (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 118 (Phụ lục IV kèm theo).

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

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

sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 121 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 118

(Kèm theo Quyết định số: ...136...../QĐ-QLD, ngày 29./02./2024 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)

1.1. Cơ sở sản xuất: Pliva Croatia Ltd (Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia)

1	Pregabalin Teva 150mg	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vi x 14 viên	NSX	36	385110117124
---	--------------------------	------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation (Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Parañaque City, Philippines)

2.1. Cơ sở sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India)

2	Losachem 100	Losartan potassium 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 9 vi x 10 viên	BP 2019	24	890110117224
---	--------------	-----------------------------	----------------------	---	------------	----	--------------

2.2. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100 DUZCE, Turkey)

3	Alzancer 10mg Orodispersible Tablet	Donepezil hydroclorid 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	24	868110117324
---	--	-------------------------------	--	----------------------	-----	----	--------------

2.3. Cơ sở sản xuất: Titan Laboratories Private Limited (Địa chỉ: Plot NO. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village - JITE, Raigad 402309 Maharashtra State, India)

4	Frixral	Raloxifene hydrochloride 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 14 viên	USP 43	24	890110117424
---	---------	-------------------------------------	----------------------	-----------------------	--------	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Anvo Pharma Canada Inc. (Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville ON L6L 4B1, Canada)

3.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A. (Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)

5	Telmida 20	Telmisartan 20mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 14 viên; Hộp 7 vi x 14 viên	NSX	36	840110117524
6	Telmida 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 14 viên; Hộp 7 vi x 14 viên	NSX	36	840110117624

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)
7	Telmida 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110117724

3.2. Cơ sở sản xuất: Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A. (Địa chỉ: Avenida das Indústrias, Alto de Colaride - Aqualva, 2735-213 Cacém, Portugal)

8	Canarope	Clarithromycin 500mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	560110117824
---	----------	-------------------------	--	------------------------	-----	----	--------------

3.3. Cơ sở sản xuất: Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A. (Fab.) (Địa chỉ: Avenida das Indústrias – Alto de Colaride - Aqualva 2735-213 Cacém, Portugal)

9	Ambig	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	EP11	48	560110117924
---	-------	--	----------------------	----------------------	------	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No.2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad, India)

4.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit IV, Plot. No. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India)

10	Tramadol Hydrochloride Injection 50mg/mL	Tramadol hydroclorid 50mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống	NSX	36	890111118024
----	---	------------------------------------	-------------------	-----------	-----	----	--------------

4.2. Cơ sở sản xuất: Eugia Pharma Specialities Limited (Địa chỉ: Unit 2, A -1128, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi-301019, District - Alawar, Rajasthan, India)

11	Doripure 500	Doripenem monohydrat 500mg	Bột để pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110118124
----	--------------	-------------------------------	-----------------------------------	----------	-----	----	--------------

5. Cơ sở đăng ký: Baroque Pharmaceuticals Private Limited (Địa chỉ: D-403, Titanium Square, S.G.Highway, Thaltej, Ahmedabad Ahmedabad GJ 380054, India)

5.1. Cơ sở sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 192/2 & 3, 190/1 and 202/9, Sokhada-388 620, Tal-Khambhat, Dist-Anand, Gujarat State, India)

12	Beniclav	Mỗi 5ml chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 200mg , Acid clavulanic (dưới dạng diluted kali clavulanat) 28,5mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai, Chai 100 ml	NSX	24	890110118224
13	Selec-200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110118324

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

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

6.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp và kiểm soát chất lượng: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH (Địa chỉ: Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH (Địa chỉ: Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Germany)

Cơ sở xuất xưởng: Bayer AG (Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)

14	Nimotop	Nimodipine 10mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 50ml và 1 dây chuyền dịch bằng PE	NSX	36	400110118424
----	---------	-------------------------	--------------------------	--	-----	----	--------------

6.2. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Berlimed, S.A. (Địa chỉ: C/Francisco Alonso no 7, Poligono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, Madrid 28806, Spain)

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

15	Canesten	Clotrimazol 500mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 01 vi x 01 viên, kèm dụng cụ đặt thuốc	NSX	36	840100118524
----	----------	-------------------	--------------------------------	---	-----	----	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Biopharm Chemicals Co., Ltd (Địa chỉ: No. 55, Sukhumvit 39, Phrom Phong Alley, Sukhumvit Road, Khlong Tan Nuea Sub-District, Vadhana District, Bangkok Metropolis, Thailand)

7.1. Cơ sở sản xuất: Biolab Co., Ltd (Địa chỉ: 625 Soi 7A Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit Road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand)

16	Biocoxib (90mg)	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 5 viên; Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	885110118624
----	--------------------	-----------------	----------------------	---	-----	----	--------------

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

8.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: M/s Cipla Ltd. (Địa chỉ: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India)

Cơ sở đóng gói: Rottendorf Pharma GmbH (Địa chỉ: Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh, Germany)

Cơ sở xuất xưởng: Rottendorf Pharma GmbH (Địa chỉ: Ostenfelder Straße 51-61 59320 Ennigerloh, Germany)

17	Twynsta	Telmisartan 80mg, Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg	Viên nén	Hộp 14 vi x 7 viên	NSX	36	890110118724
----	---------	--	----------	-----------------------	-----	----	--------------

8.2. Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Rottendorf Pharma GmbH (Địa chỉ: Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany)

Cơ sở đóng gói cấp 1 và cấp 2: Rottendorf Pharma GmbH (Địa chỉ: Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany)

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)
18	Mobic	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110118824
19	Mobic	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110118924

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

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

20	Aciclovir Tablets BP	Aciclovir 200mg	Viên nén không bao	Hộp 5 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	890110119024
----	-------------------------	-----------------	-----------------------	-----------------------	------------	----	--------------

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

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

21	Mastic-5 tablets	Natri montelukast tương đương với montelukast 5mg	Viên nén nhai không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2019	24	890110119124
----	---------------------	---	-------------------------------	------------------------	------------	----	--------------

11. Cơ sở đăng ký: Cadila Healthcare Ltd. (Địa chỉ: "Zyodus Tower", Satellite Cross Road, Ahmedabad, 380 015, India)

11.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Healthcare Ltd. (Địa chỉ: Kundaim Industrial Estate, Plot no. 203-213 Kundaim, Goa 403 115, India)

22	Oxeptal 30	Oxcarbazepin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 37	24	890114119224
----	------------	-----------------------	----------------------	------------------------	--------	----	--------------

12. Cơ sở đăng ký: Cadila Healthcare Ltd. (Địa chỉ: Zyodus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India)

12.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Healthcare Limited (Địa chỉ: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa-403 115, India)

23	Atorvastatin Calcium Tablets USP 10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP	24	890110119324
----	--	--	----------------------	--	-----	----	--------------

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

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

24	Dolac 30	Ketorolac tromethamin 30mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	USP 43	24	890110119424
----	----------	-------------------------------------	-------------------	---------------------	--------	----	--------------

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

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
25	Tacrocord 0.5	Tacrolimus 0,5mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP	24	890114119524
26	Tacrocord 1	Tacrolimus 1mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP	24	890114119624
27	Tacrocord 5	Tacrolimus 5mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP	24	890114119724

15. Cơ sở đăng ký: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd (Địa chỉ: 20 Long Street, Smithfield NSW 2164, Australia)

15.1. Cơ sở sản xuất: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd (Địa chỉ: 20-24 Long Street, SMITHFIELD, NSW, 2164, Australia)

28	Nuflam	Glucosamin sulfat (dưới dạng Glucosamin sulfat kali chlorid 667mg) 500mg; Chondroitin sulfat (dưới dạng chondroitin sulfat shark 278mg) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	930100119824
----	--------	--	-------------------	------------------------	-----	----	--------------

16. 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)

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

29	Vemicep	Voriconazol 200mg	Bột đông khô để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	36	520110119924
----	---------	----------------------	--	----------	-----	----	--------------

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm 4T Pharma (Địa chỉ: Số 20 ngõ 67, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Mefar İlaç Sanayii A.Ş (Địa chỉ: Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 Kurtköy/Pendik TR 34906 İstanbul, Turkey)

30	Biemexol 300 mg/ml vial containing solution for IA, IV and intrathecal injection	Iohexol (tương đương 300mg/ml Iodin) 647mg/ml	Dung dịch tiêm động mạch/ tiêm tĩnh mạch/ tiêm tủy sống	Hộp 1 lọ 100ml; Hộp 1 lọ 50ml	NSX	36	868110120024
----	--	---	--	-------------------------------------	-----	----	--------------

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Ngân Lộc (Địa chỉ: Số 26 đường 320 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A. (Fab.) (Địa chỉ: Avenida das Indústrias – Alto de Colaride – Agualva, 2735-213 Cacém, Portugal)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
31	Atornalo	Atorvastatin calcium 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	560110120124
32	Atornalo	Atorvastatin calcium 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	24	560110120224

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Song Vân (Địa chỉ: 31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: M/s Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd (Địa chỉ: No 45, Mangalam Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry – 605110, India)

33	Lidorex	Lidocain hydrochlorid 50mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml	NSX	24	890110120324
----	---------	--------------------------------------	-------------------	---------------------	-----	----	--------------

20. 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)

20.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

34	Valsarfast Plus 80mg/ 12.5 mg film- coated tablets	Valsartan 80mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110120424
----	---	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

21. 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)

21.1. Cơ sở sản xuất: Theon Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India)

35	Theosart-50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110120524
----	-------------	--------------------	----------------------	------------------------	---------------------	----	--------------

22. 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)

22.1. Cơ sở sản xuất: İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş. (Địa chỉ: 3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23.Sok. No:1 Selçuklu / Konya, Turkey)

36	Irbecor Plus 150mg/12.5mg	Irbesartan 150mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	868110120624
----	------------------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược- Thiết bị y tế Đà Nẵng (Địa chỉ: Số 2 Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Rafarm SA (Địa chỉ: Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, 19002, P.O. Box 37, Greece)

37	Esti-Travos	Travoprost 0,04mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 2,5ml	NSX	24	520110120724
----	-------------	-------------------------	----------------------	-------------------	-----	----	--------------

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

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: PT. Fresenius Kabi Combiphar (Địa chỉ: Jl. Raya Simpang, No.383 Padalarang, Cimahi, Jawa Barat, Indonesia)

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

38	Aminoral	(RS)-3-methyl-2-oxovaleric acid (α -Keto DL isoleucin) muối calci 67,0mg, 4-methyl-2-oxovaleric acid (α -Ketoleucin) muối calci 101,0mg, 2-oxo-3-phenylpropionic acid (α -Ketophenylalanin) muối calci 68,0mg, 3-methyl-2-oxobutyric acid (α -Ketovalin) muối calci 86,0mg, DL-2-hydroxy-4-methylthio butyric acid = (RS)-2-hydroxy-4-methylthio-butyric acid (α -Hydroxy DL methionin) muối calci 59,0mg, L-lysin acetat (L-Lysin 75,0mg) 105,0mg, L-threonin 53,0mg, L-tryptophan 23,0mg, L-histidin 38,0mg, L-tyrosin 30,0mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110120824
----	----------	---	-------------------	---------------------	-----	----	--------------

25. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần kinh doanh thương mại Skyline (Địa chỉ: Tầng 2, Ô số 7, Dãy B, Lô TT06, Khu đô thị mới Tây Nam Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: S.C.AC Helcor S.R.L (Địa chỉ: 62 Dr. Victor Babeş street, Baia Mare, 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 (8)
39	ASAprin Cardio 100mg	Acid acetylsalicylic 100mg	Viên nén bao phim kháng dịch dạ dày	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110120924

26. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Dược Phương Minh (Địa chỉ: Số 37E, ngách 2/69, đường Hoàng Liệt, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Remedica Ltd (Địa chỉ: Aharnon street, Limassol Industrial Estate 3056, Limassol, Cyprus)

40	Mycoril 500	Clotrimazole 500mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 1 viên	BP 2019	36	529100121024
----	-------------	-----------------------	------------------------	----------------------	------------	----	--------------

27. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: PT. Capsugel Indonesia (Địa chỉ: Jl.Raya Jakarta – Bogor Km. 42,5, Kp. Padurenan RT 003, RW 007 Kel. Pabuaran, Kec. Cibinong, Bogor District., Jawa Barat, Indonesia)

41	“Halal” Hard Gelatin Capsules Size 00	Gelatin 81,47 – 85,47% % (w/w)	Nguyên liệu làm thuốc; Nang gelatin rỗng size 3	Thùng chứa 70000 nang gelatin rỗng size 0	NSX	60	899500121124
42	“Halal” Hard Gelatin Capsules Size 0e1	Gelatin 81,47 – 85,47% % (w/w)	Nguyên liệu làm thuốc; Nang gelatin rỗng size 0e1	Thùng chứa 90000 nang gelatin rỗng size 0e1	NSX	60	899500121224
43	“Halal” Hard Gelatin Capsules size 2	Gelatin 81,47 – 85,47% % (w/w)	Nguyên liệu làm thuốc, Nang gelatin rỗng size 2	Thùng chứa 175000 nang gelatin rỗng size 2	NSX	60	899500121324
44	“Halal” Hard Gelatin Capsules Size 3	Gelatin 81,47 – 85,47% % (w/w)	Nguyên liệu làm thuốc; Nang gelatin rỗng size 3	Thùng chứa 225000 nang gelatin rỗng size 3	NSX	60	899500121424
45	“Halal” Hard Gelatin Capsules Size 4	Gelatin 81,47 – 85,47% % (w/w)	Nguyên liệu làm thuốc; Nang gelatin rỗng size 4	Thùng chứa 300000 nang gelatin rỗng size 4	NSX	60	899500121524

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Việt Nam (Địa chỉ: 138 Giảng võ, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant (Địa chỉ: No. 6, Kuang Yeh 1st Road, Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan)

46	Solin	Solifenacin succinate 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	471110121624
----	-------	---------------------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

29. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Y Dược LS (Địa chỉ: Km 22, Quốc Lộ 5, phường Bản Yên Nhân, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: PT. Otto Pharmaceutical Industries (Địa chỉ: Jl. Dr. Setiabudi Km 12,1 Kab. Bandung Barat., Indonesia)

47	Gliaride 3	Glimepirid 3mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	899110121724
----	------------	----------------	----------	--------------------	-----	----	--------------

30. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East (Địa chỉ: Số 011 Cao Ốc HI đường Hoàng Diệu, Phường 9, Quận 4, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Aroma İlaç San. Ltd. Şti (Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Kat: 2 Ergene/Tekirdağ, Turkey)

Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş (Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No: 22/1 Ergene/TEKİRDAĞ, Turkey)

48	ASİMPLEX 250 mg Lyophilized Powder for Solution for Infusion	Acyclovir 250mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 5 lọ	NSX	24	868110121824
----	--	-----------------	-----------------------	--------------------	-----	----	--------------

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Địa chỉ: Số 11 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói: RubiePharm Arzneimittel GmbH (Địa chỉ: Brüder-Grimm-Straße 62, 36396 Steinau a.d. Straße, Germany)

Cơ sở xuất xưởng: Walter Ritter GmbH + Co. KG (Địa chỉ: Brueder-Grimm-Strasse 121, 36396 Steinau an der Strasse, Germany)

49	Diclowal Supp.	Diclofenac natri 100mg	Viên đặt trực tràng	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	400110121924
----	----------------	------------------------	---------------------	-------------------	-----	----	--------------

31.2. Cơ sở sản xuất: E-Pharma Trento S.P.A (Địa chỉ: Frazione Ravina - Via Provina, 2 Trento (TN), Italy)

50	Momentact Analgesico	Ibuprofen 400mg (dưới dạng Ibuproden natri dihydrat)	Cốm pha dung dịch uống	Hộp 12 gói x 3g	NSX	36	800100122024
----	----------------------	--	------------------------	-----------------	-----	----	--------------

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

51	Famopsin 40 Fc Tablets	Famotidin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	529110122124
----	------------------------	----------------	-------------------	---------------------	-----	----	--------------

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

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Quang Anh (Địa chỉ: 83A Hòa Hưng, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Special Product's Line S.p.A. (Địa chỉ: Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1-03012 Anagni (Fr), Italy)

52	Flortitens	Candesartan cilexetil 16mg	Viên nén	Hộp 28 viên	NSX	36	800110122224
----	------------	-------------------------------	----------	-------------	-----	----	--------------

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

33.1. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Dhaka Unit, Kaliakoir, Gazipur-1750, Bangladesh)

53	Fexo 120 Tablet	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên	USP	24	894100122324
----	--------------------	----------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

34. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

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

54	Vikonon	Venlafaxin hydroclorid 84,86mg tương đương venlafaxin 75mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	520110122424
----	---------	--	------------------------------------	-----------------------	-----	----	--------------

34.2. Cơ sở sản xuất: Pharmathen SA (Địa chỉ: Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece)

55	Vikonon	Venlafaxin hydroclorid 42,43mg tương đương venlafaxin 37,5mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	520110122524
----	---------	--	------------------------------------	-----------------------	-----	----	--------------

34.3. Cơ sở sản xuất: Remedica Ltd (Building 10 - Antineoplastic & Immunomodulating Products) (Địa chỉ: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Cyprus)

56	Alvoceva	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydroclorid 163,9mg) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	529114122624
57	Alvoceva	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydroclorid 54,63mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	529114122724

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (Địa chỉ: Số 1-3, Đường số 45, Phường 06, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
58	Inswistat 10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110122824

35.2. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No 457 & 458, Village Matoda, Bavla Road and Plot No 191/218 P, Village Chacharwadi, Tal-Sanand, Vill: Matoda & Chacharwadi - 382 210, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)

59	Risongen 10	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110122924
----	-------------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

60	Tropair	Tiotropium (dưới dạng Tiotropium bromid monohydrat) 18mcg	Viên nang chứa bột để hít	Hộp 1 lọ x 30 viên nang kèm dụng cụ để hít	NSX	18	890110123024
----	---------	---	---------------------------------	--	-----	----	--------------

35.4. Cơ sở sản xuất: Titan Laboratories Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C, Mahad, Village-Jite, Raigad 402309, Maharashtra State, India)

61	Forsol	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110123124
----	--------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Medfatop (Địa chỉ: 34C Đường số 22, Khu phố 23, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Orion Corporation/ Orion Pharma (Địa chỉ: Tengströminkatu 8 FI-20360 Turku, Finland)

Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng: Orion Corporation/ Orion Pharma (Địa chỉ: Joensuukatu 7 FI-24100 Salo, Finland)

62	Spirovell	Spironolactone 50mg	Viên nén	Hộp 1 lọ 100 viên	NSX	24	640110123224
----	-----------	------------------------	----------	----------------------	-----	----	--------------

36.2. Cơ sở sản xuất: Pharmavision San ve Tic. A.Ş (Địa chỉ: Davutpaşa Caddesi No.145, Topkapı, İstanbul, Turkey)

63	Bicefi 100mg/5ml	Cefixime 100mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 50ml	USP 41 + NSX	36	868110123324
----	---------------------	-----------------------	-----------------------------	--------------------	-----------------	----	--------------

36.3. Cơ sở sản xuất: S.C. Laropharm S.R.L (Địa chỉ: Soseaua Alexandriei Street no. 145 A, Bragadiru, Jub.Ilfov, Romania)

64	Amedvi 15mg/5ml	Ambroxol hydrochloride 15mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai 100ml	NSX	24	594110123424
----	--------------------	---------------------------------------	-------------------	---------------------	-----	----	--------------

36.4. Cơ sở sản xuất: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş (Địa chỉ: GEBKİM Kimya İhtisas Organize Sanayii Bölgesi, Çerkeşli Yolu Üzeri Erol Kiresepi Cad. No: 8, 41455, Dilovası – KOCAELİ, Turkey)

65	Lev-End 1000mg	Levetiracetam 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	868110123524
----	-------------------	-------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

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

37.1. Cơ sở sản xuất: Saga Lifesciences Limited (Địa chỉ: Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta Sannand District, Ahmedabad - 382210, Gujarat, India)

66	Reflan	Lansoprazole (dưới dạng pellet bao tan trong ruột 11% w/w) 30mg	Viên nang chứa các hạt pellet bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	30	890110123624
----	--------	---	--	--------------------	--------	----	--------------

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

67	Knox 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin Hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 42	36	890115123724
68	Sagadafil 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110123824

37.3. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd (Địa chỉ: Plot No. C1B, 305, 2,3,4 & 5 GIDC, Kerala (Bavla) Dist.: Ahmedabad (Gujarat), India)

69	Somecid	Omeprazole (Dưới dạng pellet bao tan trong ruột hàm lượng 7,5%) 20mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110123924
----	---------	--	---	---------------------	---------------	----	--------------

38. 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)

38.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Novartis Pharma Stein AG (Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek d.d., PE Proizvodnja Lendava (Địa chỉ: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia)

70	Tasigna 200mg	Nilotinib (dưới dạng Nilotinib hydrochloride monohydrate 220,6mg) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 7 vỉ x 4 viên	NSX	36	760114124024
----	---------------	---	----------------	-------------------	-----	----	--------------

38.2. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG (Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Sandoz S.R.L. (Địa chỉ: 7A Livezeni Street, Targu Mures, 540472, Romania)

71	Jadenu 360mg	Deferasirox 360mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	36	760110124124
----	--------------	-------------------	-------------------	---	-----	----	--------------

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

39. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horizon Tower, số 40 Cát Linh, phường Cát Linh, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 11&12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105, Maharashtra State, India)

72	Cefichew 200	Cefixim khan (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nhai	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890110124224
----	--------------	--	-----------	--------------------	--------	----	--------------

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Vân Hồ (Địa chỉ: Số 16/38, ngõ Lệnh Cư, phố Khâm Thiên, phường Thổ Quan, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

40.1. Cơ sở sản xuất: Celogen Generics Private Limited (Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate Somnath Road, Dabhel, Daman-396 210, India)

73	Celotrim 480	Sulfamethoxazole 400mg; Trimethoprim 80mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110124324
74	Colcigen 0.5	Colchicine 0,5mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP & NSX	36	890115124424

41. 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)

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

75	Galsya 8mg Prolonged-release capsules, hard	Galantamin hydrobromid 8mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	383110124524
76	Sobycor 10mg	Bisoprolol fumarat 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	60	383110124624

41.2. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Cinfa, S.A. (Địa chỉ: Ctra. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte-Navarre, Spain)

77	Acetilax 600mg	Acetylcystein 600mg	Bột pha dung dịch uống	Hộp 20 gói	NSX	24	840100124724
----	----------------	---------------------	------------------------	------------	-----	----	--------------

41.3. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Cinfa, S.A. (Địa chỉ: Ctra. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte-Navarra, Spain)

Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Laboratorios Cinfa, S.A. (Địa chỉ: Travesía Roncesvalles, 1, 31699 Olloki (Navarra), Spain)

78	Klevox 500mg	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	840115124824
79	Tramazetan plus 37,5mg/325mg	Paracetamol (dưới dạng Paracetamol Compap Coarse L) 325mg, Tramadol hydroclorid 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	840111124924

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

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

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

80	CKDTelmitrend 40mg	Telmisartan 40mg	Viên nén	Lọ 30 viên	USP 40	36	880110125024
----	-----------------------	------------------	----------	------------	--------	----	--------------

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

43.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Limited (Địa chỉ: Formulation Unit – VII, Plot No. P1 to P9, Phase – III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District 530046, Andhra Pradesh, India)

81	Bortezomib for injection 1mg/vial	Bortezomib 1mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114125124
82	Imatinib DRLA	Imatinib mesilate 477,88mg tương đương Imatinib 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ Alu-Alu x 10 viên; Hộp 3 vỉ PVC-Aclar x 10 viên	NSX	24	890114125224

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)

83	Egitromb	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel hydrogen sulphate 97,86mg) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	60	599110125324
----	----------	---	----------------------	--	-----	----	--------------

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

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

84	Mofilet - 500	Mycophenolate Mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890114125424
----	---------------	--------------------------------	----------------------	-----------------------	---------------------	----	--------------

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

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

85	Pentasa	Mesalazine 1000mg	Thuốc đặt	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	760110125524
----	---------	----------------------	-----------	----------------------	-----	----	--------------

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

47. Cơ sở đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 7/1, Corporate Park, Sion-Trombay Road, P.O.Box No.: 27257, Chembur, Mumbai, Mumbai City MH 400071 IN, India)

47.1. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Plot No.NPH-1, Sector Specific Sez Krushnur, MIDC, Nanded - (Unit II) Nanded - 431709, Maharashtra State, India)

86	Carbocisteine 375mg Capsules	Carbocisteine (micronized) 375mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100125624
----	------------------------------------	--	-------------------	--	-----	----	--------------

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

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

87	Empiget tablets 10mg	Empagliflozin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110125724
----	-------------------------	-----------------------	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

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

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

88	Momate-S	Mỗi gam thuốc mỡ chứa Mometason Furoat 1mg và Acid Salicylic 50mg	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 1 tuýp 10g	NSX	24	890100125824
----	----------	---	--------------------	-------------------	-----	----	--------------

50. Cơ sở đăng ký: Gracure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015, India)

50.1. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), India)

89	Olecin-500	Levofloxacin tương đương với Levofloxacin khan 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 41	36	890115125924
----	------------	---	----------------------	-----------------------	--------	----	--------------

51. Cơ sở đăng ký: Hanlim Pharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea)

51.1. Cơ sở sản xuất: Phil International Co., Ltd. (Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea)

90	Ocfo	Mỗi lọ 5ml chứa: Ofloxacin 15mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	36	880115126024
----	------	------------------------------------	----------------------	-------------------	-----	----	--------------

52. Cơ sở đăng ký: Ipsen Consumer Healthcare (Địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse 92100, Boulogne Billancourt, France)

52.1. Cơ sở sản xuất: Beaufour Ipsen Industrie (Địa chỉ: Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France)

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)
91	Forlax 4g	Macrogol 4000 (Polyethylene glycol 4000) 4g	Bột pha dung dịch uống	Hộp 10, 20, 30 hoặc 50 gói	NSX	36	300100126124

53. Cơ sở đăng ký: Joint Stock Company "Grindeks" (Địa chỉ: 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)

53.1. Cơ sở sản xuất: Joint Stock Company "Grindeks" (Địa chỉ: 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)

92	Betamaks 200mg tablets	Sulpirid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	475110126224
----	---------------------------	----------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

54. Cơ sở đăng ký: Joint Stock Company "Kalceks" (Địa chỉ: 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)

54.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói, kiểm nghiệm: Famar Health Care Services Madrid, S.A.U. (Địa chỉ: Avda. Leganés, 62, Alcorcón, Madrid, 28923, Spain)

Cơ sở xuất xưởng: Joint Stock Company "Kalceks" (Địa chỉ: 71E Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)

93	Roudic 50mg/5ml solution for injection/ infusion	Rocuronium bromide 50mg/5ml	Dung dịch tiêm/truyền	Hộp 10 lọ x 5 ml	NSX	36	840114126324
----	--	--------------------------------	--------------------------	---------------------	-----	----	--------------

54.2. Cơ sở sản xuất, đóng gói, kiểm nghiệm: HBM Pharma s.r.o. (Địa chỉ: Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakia)

Cơ sở xuất xưởng: Joint Stock Company "Kalceks" (Địa chỉ: 71E Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)

94	Aubein 25mg/2.5ml solution for injection/ infusion	Atracurium besilate 25mg/2,5ml	Dung dịch tiêm/truyền	Hộp 5 ống x 2,5ml	NSX	24	858114126424
----	--	-----------------------------------	--------------------------	----------------------	-----	----	--------------

55. Cơ sở đăng ký: Kwan Star Co., Ltd. (Địa chỉ: 21F-1, No. 268, Section 1, Wen Hwa Road, Banciao Dist., New Taipei City 220, Taiwan)

55.1. Cơ sở sản xuất: Tai Yu Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd (Địa chỉ: No.1, Alley 13, Lane 11, Yun San Rd, Chutung, Hsinchu, Taiwan)

95	Pomulin	Glutathion 600mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ, 1 ống nước cắt 10ml	NSX	36	471110126524
----	---------	------------------	-----------------------	-------------------------------------	-----	----	--------------

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

56.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Phase - II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210, India)

96	Irbemac 75	Irbesartan 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110126624
----	------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

56.2. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
97	Dolutegravir 50mg, Lamivudine 300mg & Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg Tablets	Lamivudine 300mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg, Dolutegravir (dưới dạng Dolutegravir sodium 52,6mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Lọ x 30 viên; Hộp 1 Lọ x 90 viên; Hộp 1 Lọ x 100 viên; Hộp 1 Lọ x 180 viên	NSX	36	890110126724

57. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Praeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)

57.1. Cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Pvt. Ltd. (Địa chỉ: F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India)

98	Perglim 4	Glimepirid 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	30	890110126824
----	-----------	----------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

58. 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)

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

99	Erlonat 25	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydrochlorid) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24	890114126924
----	------------	--	----------------------	---	-----	----	--------------

58.2. Cơ sở sản xuất: Natco Pharma Limited (Địa chỉ: Pharma Division Kothur (CT)(V), Kothur (M), Rangareddy (Dist) Pin code 509228, Telangana, India)

100	Abirantat	Abiraterone acetate 250mg	Viên nén	Hộp 1 chai 120 viên	USP	24	890114127024
-----	-----------	------------------------------	----------	------------------------	-----	----	--------------

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

59.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: Plot No. 16 & 24, Veerasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bengaluru – 560 100, India)

101	Erox DT	Amoxicillin trihydrate tương đương với amoxicillin 1000mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	24	890110127124
-----	---------	---	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

59.2. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: Plot No. S-155 to S-159 & N1, Phase-III & IV, Verna Industrial Estate, Verna Salcette Goa-403722, India)

102	Lamivudine and Zidovudine Tablets 150mg/300mg	Lamivudine 150mg, Zidovudine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 60 viên	NSX	36	890110127224
-----	---	--	----------------------	---------------------	-----	----	--------------

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

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

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

103	Enlapylac 10	Rosuvastatin calcium 10,417mg tương đương Rosuvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	560110127324
104	Enlapylac 20	Rosuvastatin calcium 20,834mg tương đương Rosuvastatin 20mg	viên nén bao phim	Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	24	560110127424
105	Enlapylac 5	Rosuvastatin calcium 5,209mg tương đương Rosuvastatin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	560110127524

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

61.1. Cơ sở sản xuất: Genvion Corporation (Địa chỉ: 500 Camiel System Street, Winnipeg Manitoba, Canada R2J 4K2, Canada)

Cơ sở đóng gói: PCI Pharma Serices Canada Inc. (Địa chỉ: 1 Rimini Mews Mississauga, Ontario Canada, L5N 4K1, Canada)

106	Canabosen 125 mg	Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrate) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	754110127624
107	Canabosen 62.5 mg	Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrate) 62,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	NSX	36	754110127724

61.2. Cơ sở sản xuất: Pharmascience Inc. (Địa chỉ: 100 Boul De L'Industrie Candiac, QC Canada, J5R 1J1, Canada)

108	pms-Bortezomib	Bortezomib (Bortezomib mannitol boronic ester) 3,5mg	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	754114127824
-----	----------------	--	------------------------	----------	-----	----	--------------

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

62.1. Cơ sở sản xuất: Beworld Pharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 872-23, Yeojunam-ro, Ganam-eup, Yeosu-si, Gyeonggi-do, Korea)

109	Someron Tablet 4mg	Methylprednisolone 4mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Vi nhôm/PVC	USP hiện hành	36	880110127924
-----	--------------------	------------------------	--------------------	----------------------------------	---------------	----	--------------

62.2. Cơ sở sản xuất: Reyon Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 69-10, Hansam-ro, Deoksan-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

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)
110	Modifin Injection	Nimodipine 10mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 50ml	NSX	36	880110128024

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

63.1. Cơ sở sản xuất: 2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan)

111	Volare F.C. Tablet 60mg	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	471110128124
-----	----------------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

64. Cơ sở đăng ký: Unison Laboratories Co., Ltd. (Địa chỉ: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand)

64.1. Cơ sở sản xuất: Unison Laboratories Co., Ltd. (Địa chỉ: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand)

112	Zyrrigin	Cetirizine dihydrochloride 5mg/5ml	Sirô	Hộp 1 chai 60ml	NSX	24	885100128224
-----	----------	--	------	--------------------	-----	----	--------------

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

65.1. Cơ sở sản xuất: M/s. V.S. International Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 17 & 18, Golden Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman – 396215, India)

113	Zorest	Sertralin (dưới dạng sertralin hydrochlorid) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110128324
-----	--------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

66. Cơ sở đăng ký: Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd. (Địa chỉ: 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)

66.1. Cơ sở sản xuất: Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Plot 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)

114	Adezio Oral Solution 1mg/ml	Cetirizine dihydrochloride 1mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai PET x 60ml	NSX	36	955110128424
115	Pristine-Xepa Shampoo 2%	Ketoconazole 2% (w/w)	Dầu gội	Hộp 1 chai x 120ml	NSX	36	955100128524

67. Cơ sở đăng ký: XL Laboratories Private Limited (Địa chỉ: DSM 430-431 DLF Tower Shivaji Marg New Delhi DL 110015, India)

67.1. Cơ sở sản xuất: XL Laboratories Private Limited (Địa chỉ: E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India)

116	Alesof-10	Cetirizine Dihydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2020	36	890100128624
-----	-----------	---------------------------------------	----------------------	------------------------	------------	----	--------------

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

68.1. Cơ sở sản xuất: Daewon Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 24 Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

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)
117	Wonsaltan Tab.	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	KP 11	36	880110128724

68.2. Cơ sở sản xuất: Union Korea Pharm Co., Ltd (Địa chỉ: 246 Munmakgongdan-gil, Munmak-eup, Wonju-si Gangwon-do, Korea)

118	Menulon Tab.	Nabumetone 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP 38	36	880110128824
-----	--------------	---------------------	----------------------	-----------------------	--------	----	--------------

69. Cơ sở đăng ký: Zeiss Pharma Limited (Địa chỉ: 1st Floor, Sco-82 Sector 12 Panchkula Panchkula Hr 134109, India)

69.1. Cơ sở sản xuất: Zeiss Pharma Ltd. (Địa chỉ: Unit II IGC Phase II, Samba, Jammu & Kashmir, 184121, India)

119	Mczone-1000	Ceftriaxon natri tương đương Ceftriaxon 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110128924
-----	-------------	--	-----------------	----------	-----	----	--------------

69.2. Cơ sở sản xuất: Zeiss Pharma Ltd. (Địa chỉ: Unit-II, IGC, SIDCO, Phase-II, Samba, Jammu, J&K - 184121, India)

120	Fiximcz-200	Cefpodoxim proxetil trong đương Cefpodoxim 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110129024
-----	-------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

70. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. (Địa chỉ: 15 Changi North Way #01-01, Singapore 498770, Singapore)

70.1. Cơ sở sản xuất: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH (Địa chỉ: Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany)

121	Miacalcic	Calcitonin cá hồi tổng hợp 50 IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	36	400110129124
-----	-----------	--	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

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 (ĐDVN), 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 05 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 118

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...136...../QĐ-QLD, ngày 29./02./2024 của Cục Quản lý Dược)

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

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

1.1. Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe, Inc., (Địa chỉ: 12.6 km 65th Infantry Road, Carolina, 00985, Puerto Rico)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lilly, S.A. (Địa chỉ: Avda. de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain)

1	Olumiant	Baricitinib 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	001110129224
2	Olumiant	Baricitinib 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	001110129324

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Địa chỉ: Formulation Unit-7, Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam-District, Andhra Pradesh, India)

3	Doxtored 20	Docetaxel 20mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 1ml	NSX	24	890114129424
---	-------------	-------------------	--------------------------	-----------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: F.Hoffman-La Roche Ltd (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel, Switzerland)

3.1. Cơ sở sản xuất: Shionogi Pharma Co., Ltd., Settsu Plant (Địa chỉ: 5-1, Mishima 2-chome, Settsu, Osaka 566-0022, Japan)

Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Sharp Packaging Services, LLC (Địa chỉ: 22-23 Carland Rd., Conshohocken, PA 19428, USA)

Cơ sở xuất xưởng lô: F.Hoffman-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Viaduktstrasse 33, 4051 Basel, Switzerland)

4	Xofluza	Baloxavir Marboxil 20mg	Viên nén	Hộp 2 viên, hộp 4 viên	NSX	24	499110129524
---	---------	----------------------------	----------	---------------------------	-----	----	--------------

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited (Địa chỉ: Unit-III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India)

5	Raltegravir Tablets 400mg	Raltegravir (dưới dạng raltegravir potassium) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 60 viên	NSX	24	890110129624
---	---------------------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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. Thuốc tại danh mục này phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022.

Phụ lục III

**DANH MỤC 62 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 118**

(Kèm theo Quyết định số: ..136...../QĐ-QLD, ngày 29.../02./2024 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: 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)

1.1. Cơ sở sản xuất: Bal Pharma Ltd. (Địa chỉ: No. 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore - 560 099, India)

1	Torfin-100	Sildenafil citrate tương đương Sildenafil 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110129724 (VN-17230-13)	01
2	Torfin-50	Sildenafil citrate tương đương Sildenafil 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110129824 (VN-17231-13)	01

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Pharma Solutions, LLC (Địa chỉ: 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716, USA)

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

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V. (Địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG, Meppel, The Netherlands)

3	Xtandi 40mg	Enzalutamide 40mg	Viên nang mềm	Hộp 4 vỉ dạng vỉ x 28 viên	NSX	36	001110129924 (VN3-255-20)	01
---	-------------	-------------------	---------------	----------------------------	-----	----	---------------------------	----

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG (Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)

4	Glucobay 100mg	Acarbose 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110130024 (VN-20230-17)	01
5	Glucobay 50mg	Acarbose 50mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110130124 (VN-20231-17)	01

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Ltd (Địa chỉ: Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3 & L-147/A, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722, 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)
6	Imasil	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylate) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên, vỉ bấm; hộp 03 vỉ x 10 viên, vỉ xé; hộp 01 chai x 30 viên, chai nhựa HDPE	NSX	24	890114130224 (VN3-309-21)	01

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần BGP Pharma (Địa chỉ: 32/37 Ông Ích Khiêm, Phường 14, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh., Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

7	Mosane Tablet	Mosapride citrate (Dưới dạng Mosapride citrate dihydrate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110130324 (VN-19818-16)	01
---	---------------	---	-------------------	---------------------	-----	----	----------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần BT Việt Nam (Địa chỉ: Số 1B phố Trung Liệt, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen S.A (Địa chỉ: 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attikis, Greece)

8	Nirdicin 5mg/ml	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrate) 5mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 100ml	NSX	36	520115130424 (VN-18717-15)	01
---	-----------------	--	---------------------------------	------------------	-----	----	----------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Duy Tân (Địa chỉ: 38/6i Nguyễn Văn Trỗi, Phường 15, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Antibiotice S.A. (Địa chỉ: 1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Romania)

9	Romadipine 5mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110130524 (VN-21375-18)	01
---	----------------	--	----------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần dược phẩm Minh Kỳ (Địa chỉ: 1-3 Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

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	Klavunamox Pediatric	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicillin 125mg (dưới dạng Amoxicillin trihydrat 150,65mg), Acid clavulanic 31,25mg (dưới dạng Kali clavulanat/Syloid (1:1) 78,55mg)	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Lọ x 100ml	NSX	24	868110130624 (VN-19583-16)	01
11	Klavunamox -bid 1000mg	Amoxicillin 875mg (dưới dạng Amoxicillin Trihydrat 1054,647mg), Acid clavulanic 125mg (dưới dạng Kali clavulanat /Avicel (1:1) 312,561mg)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	24	868110130724 (VN-17314-13)	01

9. 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)

9.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia)

12	Gliclada 60mg modified - release tablets	Gliclazide 60mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 4 vỉ x 15 viên; Hộp 8 vỉ x 15 viên	NSX	24	383110130824 (VN-21712-19)	01
13	Prenewel 8mg/2,5mg Tablets	Perindopril (dưới dạng Perindopril tert-butylamine 8mg) 6,68mg, Indapamide 2,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110130924 (VN-21714-19)	01
14	Roticox 120 mg film- coated tablets	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	383110131024 (VN-21715-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
15	Roticox 60mg film- coated tablets	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	383110131124 (VN-21717-19)	01
16	Roticox 90mg film- coated tablets	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	383110131224 (VN-21718-19)	01

10. 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)

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

17	Cefin	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat) 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 10 Lọ	BP 2018	24	520110131324 (VN-20715-17)	01
----	-------	---	-----------------	-----------	------------	----	-------------------------------	----

11. 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)

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

18	Prazone-S 2.0 G	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1000mg, Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	24	890110131424 (VN-18288-14)	01
----	--------------------	--	-----------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Đầu tư Quốc tế Hoàng Gia (Địa chỉ: Thôn Cán Khê, xã Nguyễn Khê, huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Patheon Italia S.p.A (Địa chỉ: 2° Trav. SX Via Morolense, 5-03013 Ferentino (FR), Italy)

19	Iopamiro	Iod (dưới dạng Iopamidol 755,3mg/ml) 370mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 10ml	NSX	60	800110131524 (VN-18198-14)	01
20	Iopamiro	Iod (dưới dạng Iopamidol 612,4mg/ml) 300mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 10ml	NSX	60	800110131624 (VN-18197-14)	01
21	Multihane	Gadobenic acid (dưới dạng gadobenate Dimeglumine 529mg) 334mg(0.5M)/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 10ml	NSX	36	800110131724 (VN3-146-19)	01

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

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp.Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Reims (Địa chỉ: 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France)

22	Buscopan	Hyoscin butylbromid 10mg	Viên nén bao đường	Hộp 5 vi x 20 viên; Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	300100131824 (VN-20661-17)	01
----	----------	--------------------------------	--------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

14. 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)

14.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden)

23	Pulmicort Respules	Budesonid 1mg/2ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít	Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	NSX	24	730110131924 (VN-21666-19)	01
----	-----------------------	----------------------	--	---	-----	----	-------------------------------	----

15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt (Địa chỉ: Số nhà 146, ngõ 230 Định Công Thượng, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A. (Địa chỉ: Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece)

24	Capsler	Capsaicin 0,75mg/g	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 100 gam	NSX	36	520110132024 (VN-21757-19)	01
----	---------	-----------------------	---------------------	----------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

25	Alfavar Tablet	Tenofovir alafenamid (dưới dạng Tenofovir alafenamid fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	NSX	24	894110132124 (VN3-312-21)	01
----	-------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Genepharma S.A. (Địa chỉ: 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece)

26	Seropin	Quetiapine (dưới dạng Quetiapine fumarate) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	520110132224 (VN-20976-18)	01
----	---------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

18. 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)

18.1. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A- Nhà máy D (Địa chỉ: Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, Axaia, 25018, Greece)

27	Pricefil	Cefprozil (dưới dạng cefprozil monohydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 12 viên	NSX	36	520110132324 (VN-18859-15)	01
----	----------	--	-------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

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

19.1. Cơ sở sản xuất: Sopharma AD (Địa chỉ: 16 Iliensko Shosse Str.1220 Sofia, Bungary)

28	Vicetin	Vinpocetin 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	380110132424 (VN-22014-19)	01
----	---------	-----------------	----------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

20. 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)

20.1. Cơ sở sản xuất: S.A Alcon-Couvreur N.V (Địa chỉ: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium)

29	Tobradex	Mỗi gam chứa: Tobramycin 3mg, Dexamethasone 1mg	Mỡ tra mắt	Hộp 1 tuýp 3,5g	NSX	24	540110132524 (VN-21629-18)	01
----	----------	---	------------	-----------------	-----	----	----------------------------	----

21. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 17, Phòng 1701, Friendship Tower, 31 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Hospira Australia Pty Ltd (Địa chỉ: 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170, Australia)

30	Anzatax 30mg/5ml	Paclitaxel 30mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	36	930114132624 (VN-20848-17)	01
----	------------------	---------------------	---	--------------	-----	----	----------------------------	----

22. 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)

22.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Pfizer Pharmaceuticals LLC (Địa chỉ: Km 1.9; Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Địa chỉ: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)

31	Amlor	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine Besilate) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	001110132724 (VN-21936-19)	01
----	-------	--	----------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

22.2. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Địa chỉ: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)

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)
32	Carduran	Doxazosin (dưới dạng Doxazosin mesilate) 2mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	60	400110132824 (VN-21935-19)	01

23. Cơ sở đăng ký: Chi Nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội (Địa chỉ: Số 16, Ô C2/NO, Khu Nam Trung Yên, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Sopharma AD (Địa chỉ: Vrabevo vlg, 5660 district of Lovech, Bungary)

33	Ambixol 15mg/5ml syrup	Mỗi chai chứa: Ambroxol hydrochloride 0,3g	Si rô	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	380100132924 (VN-20667-17)	01
----	------------------------------	---	-------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

34	CKDTacrobell 0.5mg	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrat) 0,5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	880114133024 (VN-22020-19)	01
----	-----------------------	--	----------------	----------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

25. Cơ sở đăng ký: Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 495 Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Korea)

25.1. Cơ sở sản xuất: Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Korea)

35	Comozol	Ketoconazole 20mg/g	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 10 gam	JP hiện hành	36	880100133124 (VN-22139-19)	01
----	---------	------------------------	------------	-------------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

26. Cơ sở đăng ký: DKSH Pharma VietNam Co., Ltd. (Địa chỉ: Số 23 Đại lộ Độc lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Tp. Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires LEO (Địa chỉ: 39 route de Chartres, 28500 Vernouillet, France)

36	Fucidin	Natri fusidat 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110133224 (VN-21145-18)	01
----	---------	------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

27.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Leon Farma, S.A. (Địa chỉ: Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n 24008 Villaquilambre Leon, Spain)

37	Daniele	Cyproteron acetat 2mg, Ethinylestradiol 0,035mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	36	840110133324 (VN2-334-15)	01
----	---------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

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

28.1. Cơ sở sản xuất: Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, 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)
38	Panangin	Magnesi aspartat anhydrat (dưới dạng Magnesi aspartat tetrahydrat 175mg) 140mg; Kali aspartat anhydrat (dưới dạng Kali aspartat hemihydrat 166,3mg) 158mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Lọ x 50 viên	NSX	60	599100133424 (VN-21152-18)	01

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

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

39	Atasart-H Tablets 16mg+ 12.5mg	Candesartan cilexetil 16mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	896110133524 (VN-16760-13)	01
40	Richstatin Tablets 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	896110133624 (VN-16766-13)	01
41	Richstatin Tablets 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	896110133724 (VN-16767-13)	01

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

30.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: (Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P)-173 205, India)

42	Flusort	Mỗi liều xịt chứa: Fluticasone propionate 50mcg	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 bình xịt 120 liều	BP 2014	24	890110133824 (VN-18900-15)	01
----	---------	---	------------------	-------------------------	---------	----	----------------------------	----

31. Cơ sở đăng ký: Gracure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015, India)

31.1. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), India)

43	Destacure	Desloratadine 2,5mg/5ml	Si rô	Hộp 01 Chai x 60ml; Hộp 01 Chai x 100ml	NSX	36	890100133924 (VN-16773-13)	01
----	-----------	-------------------------	-------	---	-----	----	----------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
44	Exibcure	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110134024 (VN-16774-13)	01

32. Cơ sở đăng ký: Janssen-Cilag Ltd. (Địa chỉ: 134/2 Soi Chalongkrung 31, Lamplatew, Ladkrabang, Bangkok, Thailand)

32.1. Cơ sở sản xuất: Patheon France (Địa chỉ: 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, France)

Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Janssen Cilag S.p.A. (Địa chỉ: Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT), Italy)

45	Zytiga	Abiraterone Acetate 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 12 viên	NSX	24	300114134124 (VN3-303-21)	01
----	--------	------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

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

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

46	Dizantan	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	880110134224 (VN-21042-18)	01
----	----------	----------------	----------------------	-----------------------	---------------------	----	-------------------------------	----

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

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

47	Diclofol	Aceclofenac 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110134324 (VN-16940-13)	01
48	Trantum tablets 500mg	Tranexamic acid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110134424 (VN-18808-15)	01

35. Cơ sở đăng ký: Lupin Limited (Địa chỉ: Kalpataru Inspire, 3rd Floor, Off Western Express Highway, Santacruz (East), Mumbai 400055, India)

35.1. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Private Limited (Địa chỉ: Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India)

49	Etogerit 120	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110134524 (VN-20009-16)	01
----	-----------------	------------------	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

36.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Phase-II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman – 396210, India)

50	Lamivudine Tablets 150mg	Lamivudin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Lọ x 60 Viên	NSX	36	890110134624 (VN-20797-17)	01
----	--------------------------------	--------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

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

51	Converium 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén	Hộp chứa 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	529110134724 (VN-21536-18)	01
----	--------------------	------------------	----------	------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

37.2. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Factory B (Địa chỉ: 48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)

52	Medoclav 1g	Amoxicillin 875mg (dưới dạng Amoxicillin trihydrate); Acid clavulanic 125mg (dưới dạng hỗn hợp Potassium clavulanate và Microcrystalline cellulose (tỉ lệ 1:1)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	529110134824 (VN-20557-17)	01
----	----------------	--	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

38. 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)

38.1. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited (Địa chỉ: Formulations Division, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District – 502325, Telangana, India)

53	Breathezy 4	Montelukast (dưới dạng Montelukast Sodium) 4mg	Viên nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110134924 (VN-18142-14)	01
54	Febuday 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110135024 (VN2-599-17)	01

38.2. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: F4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal Sinnar, Nashik-422113 Maharashtra state, India)

55	Ricovir	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	36	890110135124 (VN-21433-18)	01
----	---------	--	----------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

39. Cơ sở đăng ký: Noble Wellness Private Limited (Địa chỉ: DTJ810, 8th Floor, DLF Tower-B, DDA District Centre, Jasola, New Delhi, Delhi, India-110025, India)

39.1. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: (Unit-II), Q Road, Phase - IV, GIDC., Wadhwan-363035, India)

56	Rabenobe	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110135224 (VN-16658-13)	01
----	----------	--------------------------	--------------------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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

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

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

57	Respira	Moxifloxacin (dưới dạng moxifloxacin hydroclorid) 400mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	899110135324 (VN-21944-19)	01
58	Ryvel	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	899110135424 (VN-21156-18)	01
59	Velcox	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	899110135524 (VN-20861-17)	01

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

41.1. Cơ sở sản xuất: MG Co., Ltd. (Địa chỉ: 27, Yongso 2-gil, Gwanhyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

60	MG-TAN Inj.	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Dịch A: Glucose 11% 61,5ml (dưới dạng Glucose monohydrate) 7,44g; Dịch B: Amino acids 11,3% 20,8ml bao gồm L-alanine 0,33g, L-arginine 0,24g, L-aspartic acid 0,071g, L- glutamic acid 0,12g, Glycine 0,16g, L-histidine 0,14g, L- isoleucine 0,12g, L-leucine 0,16g, L-lysine HCl 0,24g, L- methionine 0,12g, L-phenylalanine 0,16g, L-proline 0,14g, L-serine 0,094 g, L- threonine 0,12g,	Dịch tiêm truyền	Túi 1920ml	NSX	24	880110135624 (VN-21333-18)	01
----	----------------	--	------------------------	---------------	-----	----	-------------------------------	----

		L-tryptophan 0,04 g, L-tyrosine 0,005g, L-valine 0,15g, Calcium chloride 0,02g, Sodium glycerophosphate 0,1g, Magnesium sulfate 0,07g, Potassium chloride 0,12g, Sodium acetate 0,17g, Purified soybean oil 3,54g						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

42.1. Cơ sở sản xuất: Cho-A Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 318, Gwangjeong-ro, Haman-myeon, Haman-gun, Gyeongsangnam-do, Korea)

61	Catefat	Levocarnitine 1g/10ml	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	880110135724 (VN-19727-16)	01
----	---------	-----------------------	----------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

43. Cơ sở đăng ký: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India)

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

62	Derinide 200 inhaler	Budesonide (Micronised) 200mcg/liều	Thuốc hít phân liều (Thuốc phun mù dùng để hít)	Hộp 01 bình xịt 200 liều	NSX	24	890110135824 (VN-16144-13)	01
----	----------------------	-------------------------------------	---	--------------------------	-----	----	----------------------------	----

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

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

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

Phụ lục IV

**DANH MỤC 05 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 118**

(Kèm theo Quyết định số: ...136...../QĐ-QLD, ngày 29/02/2024 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Kiến Phát (Địa chỉ: Phòng 201, Tầng 2, Tòa nhà City View, Số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Genuone Sciences Inc. (Địa chỉ: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Korea)

1	Dicarbo tablet	Calcium citrat 750mg, Cholecalciferol 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	880110135924 (VN-17560-13)	01
---	----------------	---	----------	---------------------	--------	----	----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Gracure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), India)

2	Gramadol capsules	Paracetamol 325mg, Tramadol Hydrochloride 37,5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890111136024 (VN-16775-13)	01
---	-------------------	--	----------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Lotus International Pte. Ltd. (Địa chỉ: 80 Robinson Road, #02-00, Singapore (068898), Singapore)

3.1. Cơ sở sản xuất: Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant (Địa chỉ: No. 30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou Country 54066, Taiwan)

3	Thalotus	Thalidomide 50mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP 42	24	471114136124 (VN3-271-20)	01
---	----------	------------------	----------------	--------------------	--------	----	---------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Reckitt Benckiser (Thailand) Limited (Địa chỉ: 388 Exchange Tower, 14th floor, Sukhumvit Road, Klongtoey, Bangkok 10110, Thailand)

4.1. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited (Địa chỉ: Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK)

4	Gaviscon	Mỗi 10ml chứa: Sodium alginate 500mg; Sodium bicarbonate 267mg; Calcium carbonate 160mg	Hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 10ml	NSX	24	500100136224 (VN-13849-11)	01
---	----------	---	---------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

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

5. Cơ sở đăng ký: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India)

5.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim Goa - 403 115, India)

5	Enteliv 1	Entecavir 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114136324 (VN3-68-18)	01
---	-----------	---------------	----------------------	------------------------	-----	----	-----------------------------	----

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

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

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

3. Các thuốc số thứ tự 1, 2 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 GDKLH.

4. Các thuốc số thứ tự 3, 5 tại Phụ lục này: cần tiếp tục theo dõi an toàn – hiệu quả theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TTBYT ngày 05/09/2022.