

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 50 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 111 bổ sung

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 50 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 111 bổ sung, bao gồm:

- Danh mục 41 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 111 bổ sung (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 111 bổ sung (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 07 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 111 bổ sung (tại Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 - Đợt 111 bổ sung (tại 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.

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

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

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 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 phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 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 ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- 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 BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 41 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 111 BỔ SUNG**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...379...../QĐ-QLD, ngày 26.../05./2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited (Địa chỉ: S -1/5 First Floor, Uphaar Cinema Complex Market, Green Park Extension, New Delhi, South Delhi, DL 110016, India)

1.1. 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)

1	Temsartan 20	Telmisartan 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110122423
2	Temsartan 40	Telmisartan 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110122523

2. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation (Địa chỉ: 9 Amsterdam Extension, Merville park Subd, Paranaque City, Philippines)

2.1. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. (Địa chỉ: CIB 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat, India)

3	Etostal-120	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110122623
---	-------------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Aspen Pharmacare Australia Pty Limited (Địa chỉ: 34-36 Chandos St, St Leonards, NSW 2065, Australia)

3.1. Cơ sở sản xuất: Ever Pharma Jena GmbH (Địa chỉ: Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ever Pharma Jena GmbH (Địa chỉ: Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany)

4	Sustanon 250	Testosterone decanoate 100mg/ml; Testosterone phenylpropionate 60mg/ml; Testosterone isocaproate 60mg/ml; Testosterone propionate 30mg/ml	Dung dịch tiêm dầu	Hộp 01 ống dung dịch tiêm dầu	NSX	36	400114122723
---	--------------	--	-----------------------	-------------------------------------	-----	----	--------------

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Ellas A.E. (Địa chỉ: 5th km Paiania – Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
5	Micardis Plus	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110122823
6	Micardis Plus	Telmisartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110122923

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

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

7	Trivedon-MR	Trimetazidine dihydrochloride 35mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110123023
---	-------------	---------------------------------------	----------	------------------------	-----	----	--------------

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quận 3 (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. (Địa chỉ: C1B 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat, India)

8	Fogum	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115123123
---	-------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

6.2. 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)

9	Yazdi	Febuxostat 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110123223
---	-------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East (Địa chỉ: Số 011 Cao Ốc H1 đường Hoàng Diệu, phường 9, quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Celogen Generics Private Limited (Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman-396210, India)

10	Clopidogen 75	Clopidogrel 75mg (dưới dạng Clopidogrel bisulfat)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110123323
----	---------------	---	----------------------	-----------------------	--------	----	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê (Địa chỉ: Lô D3/D6 KĐT mới Cầu Giấy, Việt Nam)

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

11	Exephin 2gm IV Injection	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 2g	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 01 vỉ, 1 lọ thủy tinh loại I dung tích 30ml và nắp được ép vỉ Alu-PVC trong	USP	36	894110123423
----	-----------------------------	--	------------------------------	--	-----	----	--------------

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

9. 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, Hà Nội, Việt Nam)

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

12	Cefamax	Mỗi lọ bột (cho 60ml hỗn dịch hoàn nguyên) chứa Cefibuten dihydrat (tương đương với Cefibuten 1,080g) 1,1750g	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 60ml	NSX	24	894110123523
----	---------	---	-----------------------	---------------	-----	----	--------------

9.2. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh)

13	Ambrox Syrup	Ambroxol hydrochlorid 45mg/15ml	Si rô	Hộp 1 chai 100ml và 1 cốc đong	NSX	36	894100123623
----	--------------	---------------------------------	-------	--------------------------------	-----	----	--------------

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH LYNH Farma (Địa chỉ: 49A30 Phan Đăng Lưu, Phường 7, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: HK inno.N Corporation (Địa chỉ: 20 Daesosandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

14	Omap-one Lipid injection 100mL	Mỗi 100 mL chứa: Soybean oil, refined (EP) 6g Medium-chain triglycerides (EP) 6g; Olive oil, refined (EP) 5g Fish oil, rich in omega 3 acids (EP) 3g	Nhũ tương tiêm truyền	Túi 100ml	NSX	24	880110123723
15	Omap-one Lipid injection 250ml	Mỗi 250ml chứa: Soybean oil, refined (EP) 15g; Medium-chain triglycerides (EP) 15g; Olive oil, refined (EP) 12,5g; Fish oil, rich in omega 3 acids (EP) 7,5g	Nhũ tương tiêm truyền	Túi 250ml	NSX	24	880110123823
16	Omap-one Lipid injection 500mL	Mỗi 500ml chứa: Soybean oil, refined (EP) 30g; Medium-chain triglycerides (EP) 30g; Olive oil, refined (EP) 25g; Fish oil, rich in omega 3 acids (EP) 15g	Nhũ tương tiêm truyền	Túi 500ml	NSX	24	880110123923

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

11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát (Địa chỉ: 166/42 Thích Quảng Đức, phường 04, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Jubilant Generics Ltd. (Địa chỉ: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee - Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District-Haridwar, Uttarakhand-247661, India)

17	Irbejub H	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110124023
18	Irbejub H	Irbesartan 300mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110124123
19	Irbejub H	Irbesartan 300mg; Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110124223

11.2. Cơ sở sản xuất: M/s. Giyaan Pharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 6, IDA, Renigunta, - 517520 Tirupati, Chittoor Dist, Andhra Pradesh, India)

20	Amoxedge- 312.5	Mỗi 5ml sau khi pha chứa Amoxicilin 250mg (dưới dạng Amoxicilin trihydrat), Acid clavulanic 62,5mg (dưới dạng Kali clavulanat)	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp chứa 1 chai bột pha 60ml hỗn dịch	USP 38	24	890110124323
----	--------------------	---	-----------------------------	--	--------	----	--------------

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Việt Tin (Địa chỉ: Số 64 Lê Lợi, Phường 4, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: M/S Stallion Laboratories Pvt. Ltd (Địa chỉ: C1B 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat, India)

21	Arthcam	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2018	24	890110124423
----	---------	-----------------	----------	------------------------	------------	----	--------------

12.2. 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)

22	He-man 50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrát) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	USP 41	36	890110124523
23	Stergy 120	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110124623
24	Stergy 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110124723
25	Syzure	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	24	890110124823

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

13. Cơ sở đăng ký: Công TY TNHH Thương mại dược phẩm Đông Phương (Địa chỉ: Số 119, đường 41, phường Tân Quy, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. (Địa chỉ: C1B 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat, India)

26	Migran-10	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydrochlorid) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110124923
----	-----------	---	----------	--------------------	-----	----	--------------

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

14.1. Cơ sở sản xuất: Celogen Generics Private Limited (Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman-396210, India)

27	Esogen 20	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110125023
28	Esogen 40	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110125123
29	Olmegen-H 40/12.5	Olmesartan medoxomil 40mg và Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110125223
30	Pantoprez 20	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110125323

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

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

31	Stamlor - T	Telmisartan 40mg, Amlodipin 5mg	viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110125423
32	Stamlor - T	Telmisartan 80mg, Amlodipin 5mg	viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110125523

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

16.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa-403 513, India)

33	Telma 40	Telmisartan 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110125623
----	----------	------------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

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

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

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

34	Binfin 5	Finasteride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	890110125723
----	----------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

18. Cơ sở đăng ký: Kusum Healthcare Private Limited (Địa chỉ: D-158/A, OKHLA INDUSTRIAL AREA, PHASE-I, New Delhi, 110020, India)

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

35	Dimisum	Diclofenac natri 100mg	Thuốc đặt trực tràng	Hộp 2 vỉ x 5 viên, vỉ xé PVC/PE	NSX	24	890110125823
----	---------	---------------------------	-------------------------	---------------------------------------	-----	----	--------------

19. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E.), Mumbai - 400 059, India)

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

36	Atormac 10	Atorvastatin Calcium Trihydrate 10,34mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110125923
----	------------	---	----------------------	------------------------	-----	----	--------------

20. 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, Maharashtra, India)

20.1. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. (Địa chỉ: C1B 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat, India)

37	Ibatal-150	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 40	24	890110126023
38	Ibatal-300	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 40	24	890110126123

20.2. 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)

39	Cleansartan Plus	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890110126223
----	---------------------	--	----------------------	-----------------------	--------	----	--------------

21. Cơ sở đăng ký: SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd (Địa chỉ: 504, 5th Floor, Marathon Max BLDG, No.2 Mulund Goregaon Link RD, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai-400080, India)

21.1. Cơ sở sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 357, G.I.D.C., Sachin, Surat – 394230 Dist., 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)
40	Clodobam	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	24	890110126323

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

22.1. Cơ sở sản xuất: Ferrer Internacional, S.A. (Địa chỉ: c/. Joan Buscallà, 1- 9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain)

41	Gamalate B6	γ -amino- β - hydroxy-butyric acid (GABOB) 0,037g; γ -amino butyric acid (GABA) 0,075g; Magnesium glutamate hydrobromide (MGH) 0,075g; Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride) 0,037g	Viên nén bao đường	Hộp 2 hoặc 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110126423
----	-------------	--	-----------------------	---------------------------------	-----	----	--------------

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 được 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 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 111 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...370...../QĐ-QLD, ngày 26/05/2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt (Địa chỉ: 146, ngõ 230, Định Công Thượng, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: **Oncomed Manufacturing a.s.** (Địa chỉ: Karásek 2229/1b, Budova 02, Reckovice, 621 00 Brno, Czech)

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

Cơ sở xuất xưởng: **Synthon Hispania S.L.** (Địa chỉ: C/ Castelló, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)

1	Bortezomib Biovagen	Bortezomib anhydride 3,336mg tương đương với Bortezomib 3,5mg (dưới dạng Bortezomib mannitol boronic ester)	Bột đông khô pha dung dịch tiêm tĩnh mạch hoặc dưới da	Hộp 1 lọ	NSX	36	859114126523
---	------------------------	--	---	----------	-----	----	--------------

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. 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 07 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 111 BỔ SUNG**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...370...../QĐ-QLD, ngày 26..05../2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

1	Emanera 20mg	Esomeprazole 20mg	Viên nang chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	383110126623 (VN-18443-14)	01
---	-----------------	----------------------	---	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Galderma (Địa chỉ: ZI Montdésir, 74540 Alby-Sur-Cheran, France)

2	Epiduo 0.1%/2.5% gel	Adapalene 0,1%; Benzoyl peroxide 2,5%	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 30 gam; Hộp 1 tuýp x 15 gam; Hộp 1 tuýp x 5 gam; Hộp 1 lọ x 30 gam; Hộp 1 lọ x 15 gam	NSX	18	300110126723 (VN2-499-16)	01
---	----------------------------	---	---------------	---	-----	----	------------------------------	----

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Ferring-Léciva a.s (Địa chỉ: K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech)

3	Pentasa 1g	Mesalazine 1000mg	Hỗn dịch thụt trực tràng	Hộp 7 lọ x 100ml và 7 bao nhựa PE	NSX	24	859110126823 (VN-19948-16)	01
---	------------	----------------------	--------------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Village Kishanpura, Baddi – Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P.)-173 205, 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)
4	Telma 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110126923 (VN-17048-13)	01

5. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Rd, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra 400059, Ấn Độ)

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

5	Atorvastatin Tablets 10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110127023 (VN-19232-15)	01
---	---------------------------------	---	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

6	Lanikson	Lansoprazol 30mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110127123 (VN-19276-15)	01
---	----------	---------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

6.2. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: No. 121 to 124, KIADB, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore – 560 099, India)

7	Dinpocef- 200	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime Proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110127223 (VN-18379-14)	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 được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), 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 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM ĐẾN 31/12/2025 - ĐỢT 111 BỔ SUNG**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...370...../QĐ-QLD, ngày 26.../05.../2023 của Cục Quản lý Dược)

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

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

1.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: No. 121 to 124, KIADB, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore – 560 099, India)

1	Vidlezine-B 200	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime Proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110127323 (VN-18387-14)	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 được điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), 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.