

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

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 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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

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 vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng thuộc Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 753 /QĐ-QLD ngày 23 / 11 /2022)

1. Quyết định số 164/QLD-ĐK ngày 22/6/2012:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Liposic Eye Gel	Hyphens Pharma Pte.Ltd	VN-15471-12	Dạng bào chế	Gel nhỏ mắt	Gel tra mắt

2. Quyết định số 82/QĐ-QLD ngày 09/02/2015:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
2	Gaviscon Dual Action	Reckitt Benckiser (Thailand) Limited	VN-18654-15	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS	Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom
3	Sterile Potassium Chloride Concentrate 14.9%	B.Braun Medical Industries Sdm. Bhd.	VN-18766-15	Hoạt chất	Kali chloride 1,49g/10ml (14,9%)	Potassium chloride 1,49g/10ml (14,9%)
4	Ringerfundin	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-18747-15	Hoạt chất	Natri chloride 3,4g/500ml; Kali chloride 0,15g/500ml; Calci chlorid dihydrate 0,19g/500ml; Natri acetate trihydrate 1,64g/500ml; Magnesi chloride	Sodium chloride 3,4g/500ml; Potassium chloride 0,15g/500ml; Calcium chloride dihydrate 0,19g/500ml; Sodium acetate trihydrate 1,64g/500ml; Magnesium chloride hexahydrate

					hexahydrate 0,1g/500ml; L-Malic acid 0,34g/500ml	0,1g/500ml; L-Malic acid 0,34g/500ml
--	--	--	--	--	---	---

3. Quyết định số 672/QĐ-QLD ngày 17/12/2015:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
5	Escivex 20 tablets	Akum Drugs & Pharmaceuticals Ltd	VN-19409-15	Tên cơ sở đăng ký	Akum Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd

4. Quyết định số 212/QĐ-QLD ngày 08/6/2017:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
6	Lopimune Tablets	Cipla Ltd	VN2-592-17	Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén bao phim

5. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 20/3/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
7	Aurozapine 30	Aurobindo Pharma Limited	VN-21672-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupall Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India	Unit III, Sy. No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India
8	Aurasert 50	Aurobindo Pharma Limited	VN-21671-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupall Mandal, Medchal -	Unit III, Sy. No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal,

					Malkajgiri District, Telangana State, India	Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India
9	Saranto-H 50/12.5	Aurobindo Pharma Limited	VN-22293-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupall Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India	Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India
10	Aurasert 100	Aurobindo Pharma Limited	VN-22286-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupall Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India	Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India
11	Oneclapz	Aurobindo Pharma Limited	VN-22290-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupall Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India	Unit III, Sy. No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State - India,

6. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 24/7/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
12	Carsil 90mg	Công ty TNHH Đại Bắc	VN-22116-19	Hoạt chất, hàm lượng	Cao khô quả kế sữa 163,6 - 225mg (tương đương Silymarin tính theo silibinin) 90mg	Cao khô quả kế sữa 163,6 - 225mg (tương đương 90 mg Silymarin tính theo silibinin)

7. Quyết định số 293/QĐ-QLD ngày 26/6/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
13	Mactaxim 100 DT	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	VN-22532-20	Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Viên nén phân tán
14	Mactaxim 200	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	VN-22533-20	Tên cơ sở sản xuất	Macleods Pharmaceutical Ltd.	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Khasra No.21, 22, 66, 67&68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, East Sikkim 0737135, India	Khasra No.21, 22, 66, 67&68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, East Sikkim 737135, India

8. Quyết định số 664/QĐ-QLD ngày 31/12/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
15	Lanetik	Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp	VN-22610-20	Cơ sở sản xuất	Special Products line S.P.A	Special Product's Line S.P.A

9. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 20/4/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
16	Celecoxib Capsule 200mg		VN-22782-21	Tên thuốc	Celecoxib Capsule 200mg	Celecoxib Capsules 200mg

		Macleods Pharmaceuticals Ltd.		Tên cơ sở đăng ký	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Macleods Pharmaceuticals Limited
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East) Mumbai - 400 059, India	304, Atlanta Arcade, Marol Church rd, Andheri (East) Mumbai, Maharashtra 400059, India
17	Auroliza 30	Aurobindo Pharma Limited	VN-22716-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupall Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India	Unit III, Sy. No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, India
18	Relicitabine 150	MI Pharma Private Limited	VN3-327-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060, Maharashtra	Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060
19	Synergex Forte Powder for Suspension	Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê	VN-22755-21	Hoạt chất	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxcilin trihydrat) 400mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat kết hợp với silicon dioxid 1:1) 57,5mg	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 400mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat kết hợp với silicon dioxid 1:1) 57,5mg

10. Quyết định số 490/QĐ-QLD ngày 24/8/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

20	Xonadin-180	Micro Labs Limited	VN-22862-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	No. 31, Race Course Road, Bengaluru 5600 01, Kamataka, India	No. 31, Race Course Road, Bengaluru 5600 01, Karnataka, India
21	Venobicin	Công ty TNHH MTV Ân Phát	VN3-337-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India

11. Quyết định số 526/QĐ-QLD ngày 10/09/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
22	Idarubicin Phares 1 mg/ml	Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp	VN3-348-21	Tên thuốc	Idarubicin Phares 1 mg/ml	Idarubicin Phares 1 mg/ml Solution for Injection
				Tuổi thọ	36 tháng	24 tháng
				Tiêu chuẩn	USP 31	Nhà sản xuất
23	Tolotan 50mg	Công ty TNHH Dược phẩm Toàn Chân	VN-22891-21	Hoạt chất	Losartan kali 50mg	Losartan kali 50mg
24	Ciprobay 500	Bayer (South East Asia) Pte Ltd,	VN-22872-21	Hoạt chất	Ciprofloxacin (tương đương Ciprofloxacin HCl) 500 mg	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500 mg

12. Quyết định số 684/QĐ-QLD ngày 29/11/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
25	Morphin Hydrochloride 30mg Tablets	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	VN-22967-21	Tên thuốc	Morphin Hydrochloride 30mg Tablets	Morphine Hydrochloride 30mg Tablets
				Hoạt chất, hàm lượng	Morphin hydroclorid (tương đương morphine base 22,77mg) 30 mg	Morphin hydroclorid (tương đương morphin base 22,77mg) 30 mg
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	IV. Korzet 6, Kunfehértó, 6413-Hungary	IV. Körzet 6., Kunfehértó, 6413-Hungary

13. Quyết định số 707/QĐ-QLD ngày 13/12/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
26	Morphine Hydrochloride 10mg Tablets	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	VN-22992-21	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	IV. Korzet 6, Kunfehértó, 6413-Hungary	IV. Körzet 6., Kunfehértó, 6413-Hungary
27	Imatinib mesilate tablets 100mg	Cadila Healthcare Ltd.	VN3-377-21	Hoạt chất	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 100mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesilat) 100mg

14. Quyết định số 185/QĐ-QLD ngày 19/4/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
28	Nolvadex-D	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	VN-19007-15	Nước sản xuất	Unied Kingdom	United Kingdom

29	pms-Defer asirox 125 mg	Pharmascience Inc	VN-23043-22	Cơ sở sản xuất	Pharmascience Inc, Canada	Pharmascience Inc
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	6111 Royalmount Ave., Suite 100, Montreal (Quebec) Canada H4P2T4	6111, Royalmount Avenue 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4
				Cơ sở đăng ký	Pharmascience Inc, Canada	Pharmascience Inc
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	6111 Royalmount Ave., Suite 100, Montreal (Quebec) Canada H4P2T4	6111, Royalmount Avenue 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4
30	Certirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	VN-23019-22	Tên thuốc	Certirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets
31	Glumanda	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	VN3-387-22	Tên cơ sở sản xuất	J. Uriach y Compania (abbreviated name: J. Uriach & CIA., S.A.)	J. Uriach y Compania, S.A. (abbreviated name: J. Uriach and CIA., S.A.)
32	Cellcept	F.Hoffmann - La Roche Ltd	VN-23030-22	Tên cơ sở đóng gói	F. Hofmann-La Roche Ltd	F. Hoffmann-La Roche Ltd

15. Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/4/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
33	Vesicam Tablet 10mg	Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt	VN-23083-22	Quy cách đóng gói	Hộp 10 viên x 10 viên	Hộp 10 vi x 10 viên
34	Vesicam Tablet 5mg	Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt	VN-23084-22	Quy cách đóng gói	Hộp 10 viên x 10 viên	Hộp 10 vi x 10 viên

35	Prelynca	Mega Lifesciences Public Company Limited	VN-23088-22	Địa chỉ cơ sở đăng ký	384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand	384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No5, Rodopi 69300, Greece	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece
36	Troysar AM	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	VN-23093-22	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, Gujarat, India	Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, India
				Hoạt chất	Losartan potassium 50mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Losartan kali 50mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg
37	Berodual	Boehringer Ingelheim International GmbH	VN-17269-13	Dạng bào chế	Dung dịch khí dung qua bình xịt định liều	Dung dịch khí dung
38	Aminoplasma B. Braun 5% E	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-18161-14	Hoạt chất, hàm lượng	Công thức bào chế tính cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất là chai 250ml: Isoleucine 0,625 gam; Leucine 1,1125 gam; Lysine hydrochloride (tương đương với Lysine 0,8575 gam) 1,07 gam; Methionine 0,55 gam; Phenylalanine 0,5875 gam; Threonine 0,525 gam;	Công thức bào chế tính cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất là chai 250ml: Isoleucine 0,625 gam; Leucine 1,1125 gam; Lysine hydrochloride (tương đương với Lysine 0,8575 gam) 1,07 gam; Methionine 0,55 gam; Phenylalanine 0,5875 gam; Threonine 0,525 gam;

					Tryptophan 0,20 gam; Valine 0,775 gam; Arginine 1,4375 gam; Histidine 0,375 gam; Alanine 1,3125 gam; Glycine 1,50 gam; Aspartic acid 0,70 gam; Glutamic Acid 0,90 gam; Proline 0,6875 gam; Serine 0,2875; Tyrosine 0,10 gam; Sodium acetate trihydrate 0,34025 gam; Sodium hydroxide 0,035 gam; Potassium acetate 0,61325 gam; Sodium chloride 0,241 gam; Magnesium chloride hexahydrate 0,127 gam; Disodium phosphate dodecahydrate 0,89525 gam	Tryptophan 0,20 gam; Valine 0,775 gam; Arginine 1,4375 gam; Histidine 0,375 gam; Alanine 1,3125 gam; Glycine 1,50 gam; Aspartic acid 0,70 gam; Glutamic Acid 0,90 gam; Proline 0,6875 gam; Serine 0,2875 gam; Tyrosine 0,10 gam; Sodium acetate trihydrate 0,34025 gam; Sodium hydroxide 0,035 gam; Potassium acetate 0,61325 gam; Sodium chloride 0,241 gam; Magnesium chloride hexahydrate 0,127 gam; Disodium phosphate dodecahydrate 0,89525 gam
--	--	--	--	--	--	--

16. Quyết định số 265/QĐ-QLD ngày 11/5/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
39	Tot'hema	Công ty TNHH Thương mại Dược Thuận Gia	VN-19096-15	Địa chỉ cơ sở sản xuất	L'Isle Vert Rue Rene Chantereau 14450, Chouzy Sur Cisse - France	L'Isle Vert Rue Rene Chantereau 41150 Chouzy Sur Cisse - France
40	Telzartan 80	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	VN-19238-15	Hạn dùng	24 tháng	36 tháng

41	Duratocin	Ferring Private Ltd.	VN-19945-16	Dạng bào chế	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	Dung dịch tiêm
42	Reminyl 16mg	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	VN-19682-16	Cơ sở đăng ký	Janssen-Cilag Limited (địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis-Thailand)	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh – Việt Nam)
43	Risperdal	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	VN-18914-15	Cơ sở đăng ký	Janssen-Cilag Limited (địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis-Thailand)	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh – Việt Nam)
44	Risperdal	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	VN-19987-16	Cơ sở đăng ký	Janssen-Cilag Limited (địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis-Thailand)	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh – Việt Nam)

17. Quyết định số 309/QĐ-QLD ngày 09/6/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

45	Naprolat	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	VN3-281-20	Tên thuốc	Naproplat	Naprolat
----	----------	-------------------------------	------------	-----------	-----------	----------

18. Quyết định số 517/QĐ-QLD ngày 05/9/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
46	Amlodac 5	Cadila Healthcare Ltd.	VN-22060-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Cadila Healthcare Ltd., Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203- 213, Kundaim, Goa 403 115, India	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203- 213, Kundaim, Goa 403 115, India

19. Quyết định số 572/QĐ-QLD ngày 23/9/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
47	Askorel syrup	Công ty TNHH Dược Phẩm và TBYT Phương Lê	VN-23117-22	Hoạt chất, hàm lượng	100ml siro chứa Butaminrat citrat 150mg	100ml siro chứa Butamirat citrat 150mg
48	Linatab Tablet	Công ty TNHH Dược Phẩm Vietsun	VN-23118-22	Địa chỉ nhà sản xuất	Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1208, Bangladesh	Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka, Bangladesh
49	Tenofovir disproxil fumarate 300mg	Công ty TNHH Dược Phẩm Vietsun	VN3-401-22	Tên thuốc	Tenofovir disproxil fumarate 300mg	Tenofovir disproxil fumarate 300mg
50	Fosamax Plus® 70mg/5600IU	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	VN-19253-15	Tên thuốc	Fosamax Plus® 70mg/5600IU	Fosamax Plus 70mg/5600IU

51	Thiogamma Turbo-Set	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG	VN-23140-22	Tuổi thọ	36 tháng	24 tháng
				Quy cách đóng gói	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Hộp 1 lọ x 50 ml, hộp 10 lọ x 50 ml
52	pms-Deferasirox 250 mg	Pharmascience Inc	VN-23135-22	Cơ sở sản xuất	Pharmascience Inc, Canada	Pharmascience Inc
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	6111 Royalmount Ave., Suite 100, Montreal (Quebec) H4P2T4 - Canada	6111, Royalmount Avenue 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4
				Cơ sở đăng ký	Pharmascience Inc, Canada	Pharmascience Inc
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	6111 Royalmount Ave., Suite 100, Montreal (Quebec) H4P2T4 - Canada	6111, Royalmount Avenue 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4
53	Simeticone Normon 40mg chewable tablets	Công ty cổ phần dược Đại Nam	VN-23111-22	Tên cơ sở sản xuất	Laboratorios Normon S.A.	Laboratorios Normon, S.A.

20. Quyết định số 621/QĐ-QLD ngày 11/10/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
54	Meloflam 7.5mg	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	VN-23212-22	Địa chỉ cơ sở sản xuất	1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120. – Hungary	9900 Körmend, Mátyás király út 65., Hungary

					Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Đ/c: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary)	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Đ/c: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary)
55	Isoday 20	Ambica International Corporation	VN-23147-22	Hoạt chất, hàm lượng	Isosorbid mononitrat (dưới dạng Diluted Isosorbid mononitrat 80%) 25mg	Isosorbid mononitrat (dưới dạng Diluted Isosorbid mononitrat 80%) 20mg
56	Hipril-A Plus	Micro Labs Limited	VN-23236-22	Tên cơ sở sản xuất	M/s. Micro Labs Limited	Micro Labs Limited
57	Oprymeal Prolonged-release tablet	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-23172-22	Hoạt chất, hàm lượng	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride monohydrat 0,375 mg) 0,25 mg	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride monohydrat 0,375 mg) 0,26 mg
58	Zodamid 5mg/1ml solution for injection/infusion	Joint Stock Company "Kalceks"	VN-23229-22	Địa chỉ cơ sở sản xuất, đóng gói và kiểm nghiệm	Skablinská 30, 03680 Martin – Slovakia	Skablinská 30, 03680 Martin – Slovakia
				Địa chỉ cơ sở xuất xưởng	71E, Krustpils Street, Rixga, LV-1057 - Latvia	71E, Krustpils Street, Riga, LV-1057 - Latvia

21. Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 19/9/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

59	Irihope 40mg/2ml	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN2-631-17	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Calle 9 Ing. Meyer Oks No 593 (B1629MAX) Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires	Calle 9 No 593 (B1629MAX), Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina
----	------------------	-------------------------------	------------	------------------------	---	--

22. Quyết định số 748/6/QĐ-QLD ngày 29/10/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
60	Midazolam B.Braun 1mg/ml	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-21582-18	Quy cách đóng gói	Chai nhựa 500ml, Hộp 10 chai nhựa 50ml	Chai nhựa 50ml, Hộp 10 chai nhựa 50ml
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Carretera de Terrasa, 121 08191 Rubi, Barcelona	Carretera de Terrasa, 121 08191 Rubi, Barcelona

23. Quyết định số 573/QĐ-QLD ngày 23/9/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
61	Tarceva	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	VN-11868-11	Cơ sở đóng gói	Chưa có cơ sở đóng gói.	Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd., địa chỉ: Wurmisweg 4303 Kaiseraugst- Thụy Sĩ
62	Nutriflex lipid peri	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-19792-16	Hoạt chất, hàm lượng	Mỗi 1250 ml chứa: Isoleucine 2,34 gam; Leucine 3,13 gam; Lysine (dưới dạng Lysine HCl) 2,26 gam; Methionine	Mỗi 1250 ml chứa: Isoleucine 2,34 gam; Leucine 3,13 gam; Lysine (dưới dạng Lysine HCl) 2,26 gam; Methionine 1,96

					1,96 gam; Phenylalanine 3,51 gam; Threonine 1,82 gam; Tryptophan 0,57 gam; Valine 2,60 gam; Arginine 2,7 gam; Histidine (dưới dạng Histidine HCl monohydrate) 1,25 gam; Alanine 4,85 gam; Aspartic Acid 1,5 gam; Glutamic Acid 3,50 gam; Glycine 1,65 gam; Proline 3,40 gam; Serine 3,00 gam; Sodium hydroxide 0,80 gam; Sodium chloride 1,081 gam; Sodium acetate trihydrate 0,544 gam; Potassium acetate 2,943 gam; Magnesium acetate tetrahydrate 0,644 gam; Calcium chloride dihydrate 0,441 gam; Glucose (dưới dạng Glucose monohydrate) 80,0 gam; Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 1,170 gam; Zinc acetate dihydrate 6,625 mg; Soya-bean oil, refined 25,0 gam; Medium-chain triglycerides 25,0 gam;	gam; Phenylalanine 3,51 gam; Threonine 1,82 gam; Tryptophan 0,57 gam; Valine 2,60 gam; Arginine 2,7 gam; Histidine (dưới dạng Histidine HCl monohydrate) 1,25 gam; Alanine 4,85 gam; Aspartic Acid 1,5 gam; Glutamic Acid 3,50 gam; Glycine 1,65 gam; Proline 3,40 gam; Serine 3,00 gam; Sodium hydroxide 0,80 gam; Sodium chloride 1,081 gam; Sodium acetate trihydrate 0,544 gam; Potassium acetate 2,943 gam; Magnesium acetate tetrahydrate 0,644 gam; Calcium chloride dihydrate 0,441 gam; Glucose (dưới dạng Glucose monohydrate) 80,0 gam; Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 1,170 gam; Zinc acetate dihydrate 6,600 mg; Soya-bean oil, refined 25,0 gam; Medium-chain triglycerides 25,0 gam;
--	--	--	--	--	--	---

63	Motilium	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	VN-20784-17	Cơ sở đăng ký	Janssen-Cilag Limited (địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis-Thailand)	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh – Việt Nam)
----	----------	---	-------------	---------------	---	--

24. Quyết định số 6942/QĐ-QLD ngày 20/7/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
64	Ciprobay 200	Bayer (South East Asia) Pte. Ltd.	VN-14008-11	Cơ sở đăng ký	Bayer AG	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.
				Cơ sở sản xuất	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Bayer AG
65	Ciprobay 400	Bayer (South East Asia) Pte. Ltd.	VN-19012-15	Cơ sở đăng ký	Bayer AG	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.
				Cơ sở sản xuất	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Bayer AG