

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 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 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 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112, bao gồm:

1. Danh mục 161 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục II kèm theo).

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ 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 thì phải thực hiện việc cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn 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 tại Phụ lục I và Phụ lục II 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.

9. Đối với các thuốc có số thứ tự 8, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 20, 21, 33, 37, 57, 58, 67, 88, 93, 94, 95, 132, 140, 145, 146, 147, 153, 159 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II 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 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, 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 161 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 112**

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

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

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

1.1. Cơ sở sản xuất: Gilead Sciences Ireland UC (Địa chỉ: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland)

1	Vemlidy	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	48	539110018823 (VN3-249-19)	01
---	---------	-----------------------------------------------------------------------	-------------------	--------------------	-----	----	---------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A. (Địa chỉ: Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

2	Drosperin	Drospirenone 3mg , Ethinyl estradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, (21 viên có chứa hoạt chất, 7 viên chỉ chứa tá dược)	NSX	36	780110018923 (VN-16308-13)	01
3	Rinofil syrup 2.5mg/5ml	Drospirenone 3mg , Ethinyl estradiol 0,03mg	Siro	Hộp 1 Chai x 100ml; Hộp 1 Chai x 15ml	NSX	24	780110019023 (VN-18922-15)	01

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

4	Olmed 5mg	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019123 (VN-17627-14)	01
---	-----------	----------------	-------------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

3.2. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

5	Freeclo	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535110019223 (VN-15593-12)	01
6	Olmed 10mg	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019323 (VN-16887-13)	01

3.3. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Razgrad AD (Địa chỉ: 68, Aprilsko vastanie Blvd. 7200 Razgrad, Bulgaria)

7	Dex-Tobrin	Tobramycin 3mg/ml (dưới dạng tobramycin sulfate); Dexamthasone 1mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ	NSX	24	380110019423 (VN-16553-13)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------

3.4. Cơ sở sản xuất: S.C.Sindan-Pharma SRL (Địa chỉ: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)

8	Linkotax 25mg	Exemestane 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	24	594114019523 (VN3-193-19)	01
---	------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A. (Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnow, Poland)

4.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A (Địa chỉ: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Poland)

9	Surotadina	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	590110019623 (VN-17143-13)	01
---	------------	---------------------------------------------------------	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

4.2. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A (Địa chỉ: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Poland)

Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Adamed Pharma S.A (Địa chỉ: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland)

10	Zolafren	Olanzapine 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	590110019723 (VN-19299-15)	01
11	Zolafren	Olanzapin 10mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	590110019823 (VN-19298-15)	01

5. Cơ sở đăng ký: Allergan Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 20, Pasir Panjang road, #09-25, Mapletree Business city, Singapore 117439, Singapore)

5.1. Cơ sở sản xuất: Allergan Pharmaceuticals Ireland (Địa chỉ: Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland)

12	Ganfort	Bimatoprost 0,3mg/ml; Timolol 5mg/ml (dưới dạng Timolol maleat 6,8mg)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 3ml	NSX	24	539110019923 (VN-19767-16)	01
----	---------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit VI, Survey No: 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India)

13	Aurolex 500	Cefalexin monohydrate (Compacted) 525,762mg tương đương với Cefalexin 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110020023 (VN-17252-13)	01
----	-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	------------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd (Địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)

7.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Avitum AG (Địa chỉ: Kattenvenner Str.32, 49219 Glandorf, Germany, Germany)

14	Duosol without potassium solution for haemofiltration	Mỗi túi 2 ngăn gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải: Sodium chloride (Trong ngăn 555ml) 2,34g; Calcium	Dung dịch dùng để lọc máu	Hộp 2 Túi, Túi 2 ngăn, Mỗi túi gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn	NSX	24	400110020123 (VN-20914-18)	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)
		chloride dihydrate (Trong ngăn 555ml) 1,10g; Magnesium chloride hexahydrate (Trong ngăn 555ml) 0,51g; Glucose anhydrous (as glucose monohydrate) (Trong ngăn 555ml) 5,0g; Sodium hydrogen carbonate (Trong ngăn 4445ml) 15,96g; Sodium chloride (Trong ngăn 4445ml) 27,47g		chứa 555ml dung dịch điện giải				

7.2. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG (Địa chỉ: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany)

15	Lipidem	Mỗi 100ml chứa: Medium-chain triglycerides 10,0g; Soya-bean oil, refined 8,0g; Omega-3-acid triglycerides 2,0g	Nhũ tương tiêm truyền	Hộp, 10 chai thủy tinh 250ml	NSX	13	400110020223 (VN-20656-17)	01
16	Lipofundin MCT/LCT 10%	Mỗi 100ml chứa: Medium-chain Triglycerides 5,0g; Soya-bean oil 5,0g	Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 Chai x 100ml, Chai thủy tinh; Hộp 10 Chai x 250ml, Chai thủy tinh; Hộp 10 Chai x 500ml, Chai thủy tinh	NSX	24	400110020323 (VN-16130-13)	01
17	Lipofundin MCT/LCT 20%	Mỗi 100ml chứa: Medium-chain Triglycerides 10,0g; Soya-bean oil 10,0g;	Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 Chai x 100ml, Chai thủy tinh; Hộp 10 Chai x 250ml, Chai thủy tinh; Hộp 10 Chai x 500ml, Chai thủy tinh	NSX	24	400110020423 (VN-16131-13)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------

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

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

18	Nexavar	Sorafenib (dạng tosylate) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	400114020523 (VN-19389-15)	01
----	---------	---------------------------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

8.2. Cơ sở sản xuất: Bayer OY (Địa chỉ: Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland)

19	Mirena	Levonorgestrel 52mg	Hệ phóng thích thuốc qua dụng cụ đặt tử cung	Hộp 01 hệ phóng thích thuốc qua dụng cụ đặt tử cung	NSX	36	640110020623 (VN-19794-16)	01
----	--------	---------------------	----------------------------------------------	-----------------------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

8.3. Cơ sở sản xuất: Bayer Weimar GmbH und Co. KG (Địa chỉ: Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany)

20	Visanne® 2mg Tablets	Dienogest 2mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén	NSX	36	400110020723 (VN2-588-17)	01
----	-------------------------	---------------	----------	------------------------	-----	----	------------------------------	----

9. Cơ sở đăng ký: Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. (Địa chỉ: São Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal)

9.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Germany Schorndorf GmbH (Địa chỉ: Steinbreisstr. 1 und 2, 73614 Schorndorf, Germany)

Cơ sở đóng gói: Bluepharma - Industria Farmaceutica, S.A (Địa chỉ: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal)

21	Betahistine bluepharma	Betahistine hydrochloride 16mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110020823 (VN-19442-15)	01
----	---------------------------	--------------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

22	Montenuzyd	Montelukast sodium 10,4mg tương đương Montelukast 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110020923 (VN-15256-12)	01
----	------------	--------------------------------------------------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

23	Ceftopix 200	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP	24	890110021023 (VN-17289-13)	01
24	Cupid 50	Sildenafil citrat tương đương Sildenafil 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 Hộp x 1 vỉ x 1 viên; Hộp 10 vỉ x 1 viên	NSX	36	890110021123 (VN-18180-14)	01
25	Jovan T 20	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 10 Hộp x 1 vỉ x 1 viên; Hộp 10 vỉ x 1 viên	NSX	36	890110021223 (VN-16602-13)	01
26	Teli H	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén hai lớp	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110021323 (VN-17662-14)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------

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

12.1. Cơ sở sản xuất: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. (Địa chỉ: 797-48, Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Choenan-si, Chungcheongnam-do 331-831, Korea)

27	CKDCande more Plus tab. 16/12.5mg	Candesartan cilexetil 16mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	Lọ 30 viên	NSX	36	880110021423 (VN-18626-15)	01
28	CKDMyrept Tab. 500mg	Mycophenolate mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110021523 (VN-17851-14)	01

13. 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)

13.1. Cơ sở sản xuất: Softgel Healthcare Pvt., Ltd. (Địa chỉ: Survey No: 20/1, Vandalur-Kelambakkam Road, Pudupakkam village, Kancheepuram District, Tamilnadu – 603103, India)

29	Tilbec 10	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2020	24	890110021623 (VN-17884-14)	01
----	-----------	-------------------	------------------	-----------------------	------------	----	-------------------------------	----

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

14.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi AB (Địa chỉ: Rapskatan 7, Uppsala, 75174, Sweden)

30	Smofkabive n Peripheral	Túi 3 ngăn 1206ml chứa: 656ml dung dịch glucose 13% (Glucose 85 gam (dạng Glucose monohydrat)) + 380ml dung dịch acid amin có điện giải (Alanin 5,3 gam; Arginin 4,6 gam; Calci clorid 0,21 gam (dạng Calci clorid dihydrat); Glycin 4,2 gam; Histidin 1,1 gam; Isoleucin 1,9 gam; Leucin 2,8 gam; Lysin 2,5 gam (dạng Lysin acetat); Magnesi sulfat 0,46 gam (dạng Magnesi sulfat heptahydrat); Methionin 1,6 gam; Phenylalanin 1,9 gam; Kali clorid 1,7 gam; Prolin 4,2 gam; Serin 2,5 gam; Natri acetat 1,3 gam (dạng Natri acetat trihydrat); Natri glycerophosphat 1,6 gam; Taurin 0,38 gam; Threonin 1,7 gam; Tryptophan 0,76 gam; Tyrosin 0,15 gam; Valin 2,4 gam; Kẽm sulfat 0,005	Nhũ trương tiêm truyền	Túi 3 ngăn 1206ml; Thùng 4 túi 3 ngăn 1206ml; Túi 3 ngăn 1448ml; Thùng 4 túi 3 ngăn 1448ml	NSX	18	730110021723 (VN-20278-17)	01
----	----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

S T T (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)
		<p>gam (dạng Kẽm sulfat heptahydrat)) + 170ml nhũ tương mỡ 20% (Dầu đậu tương tinh chế 10,2 gam; Triglycerid mạch trung bình 10,2 gam; Dầu ô-liu tinh chế 8,5 gam; Dầu cá giàu acid béo omega-3 5,1 gam).</p> <p>Túi 3 ngăn 1448ml chứa: 788ml dung dịch glucose 13% (Glucose 103 gam (dạng Glucose monohydrat)) + 456ml dung dịch acid amin có điện giải (Alanin 6,4 gam; Arginin 5,5 gam; Calci clorid 0,26 gam (dạng Calci clorid dihydrat); Glycin 5,1 gam; Histidin 1,3 gam; Isoleucin 2,3 gam; Leucin 3,3 gam; Lysin 3,0 gam (dạng Lysin acetat); Magnesi sulfat 0,55 gam (dạng Magnesi sulfat heptahydrat); Methionin 1,9 gam; Phenylalanin 2,3 gam; Kali clorid 2,0 gam; Prolin 5,1 gam; Serin 3,0 gam; Natri acetat 1,6 gam (dạng Natri acetat trihydrat); Natri glycerophosphat 1,9 gam; Taurin 0,46 gam; Threonin 2,0 gam; Tryptophan 0,91 gam; Tyrosin 0,17 gam; Valin 2,9 gam; Kẽm sulfat 0,006 gam (dạng Kẽm sulfat heptahydrat)) + 204ml nhũ tương mỡ 20% (Dầu đậu tương tinh chế 12,3 gam; Triglycerid mạch trung bình 12,3 gam; Dầu ô-liu tinh chế 10,1 gam; Dầu cá giàu acid béo omega-3 6,1 gam)</p>						

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

14.2. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH (Địa chỉ: Hafnerstraße 36, 8055, Graz, Austria)

31	Smofkabiven Central	Túi 3 ngăn 493ml chứa: L-Alanin 3,5 gam; L-Arginin 3,0 gam; Glycin 2,8 gam; L-Histidin 0,8 gam; L-Isoleucin 1,3 gam; L-Leucin 1,9 gam; L- Lysin (dưới dạng L- Lysin acetat) 1,7 gam;	Nhũ tương tiêm truyền	Túi 3 ngăn 493ml; Thùng 6 túi 3 ngăn 493ml	NSX	18	900110021823 (VN-19953-16)	01
32	Smofkabiven Electrolyte free	Túi 3 ngăn 493ml chứa: L-Alanin 3,5 gam; L-Arginin 3,0 gam; Glycin 2,8 gam; L-Histidin 0,8 gam; L-Isoleucin 1,3 gam; L-Leucin 1,9 gam; L- Lysin (dưới dạng L- Lysin acetat) 1,7 gam; L-Methionin 1,1 gam; L-Phenylalanin 1,3 gam; L-Prolin 2,8 gam; L-Serin 1,6 gam; Taurin 0,25 gam; L-Threonin 1,1 gam; L-Tryptophan 0,5 gam; L-Tyrosin 0,1 gam; L-Valin 1,6 gam; Glucose khan (dưới dạng Glucose monohydrat) 63 gam; Dầu đậu tương tinh chế 5,6 gam; Triglycerid mạch trung bình 5,6 gam; Dầu ô liu tinh chế 4,7 gam; Dầu cá giàu acid béo omega-3 2,8 gam.	Nhũ tương tiêm truyền	Túi 3 ngăn 493ml; Thùng 6 túi 3 ngăn 493ml	NSX	18	900110021923 (VN-19954-16)	01

14.3. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Địa chỉ: Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Germany)

33	Paracetamol Kabi AD	Paracetamol 1000mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Lọ 100ml; Hộp 10 lọ 100ml	NSX	24	400110022023 (VN-20677-17)	01
----	------------------------	-----------------------------	--------------------------	------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

15. 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)

15.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (Địa chỉ: SE-151 85, Sodertalje, Sweden)

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)
34	Betaloc Zok 50mg	Metoprolol succinat (tương đương với 50mg metoprolol tartrate hoặc 39mg metoprolol) 47,5mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	730110022123 (VN-17244-13)	01

15.2. Cơ sở sản xuất: Cenexi (Địa chỉ: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay Sous Bois, France)

35	Bricanyl	Terbutaline sulphate 0,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	24	300110022223 (VN-20227-17)	01
----	----------	----------------------------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

16. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Demo S.A. Pharmaceutical Industry (Địa chỉ: 21St km National Road Athens – Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece)

36	Fyranco	Teicoplanin 400mg; Nước cất pha tiêm 3ml	Thuốc bột đông khô và dung môi để pha tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 1 lọ và 1 ống dung môi 3ml	NSX	36	520115022323 (VN-16480-13)	01
----	---------	------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

16.2. Cơ sở sản xuất: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L. (Địa chỉ: Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (SI), Italy)

Cơ sở kiểm soát và xuất xưởng: Deltamedica GmbH (Địa chỉ: Ernst-Wagner-Weg 1-5, 72766 Reutlingen, Germany)

37	Puvivid	Bupivacaine hydrochloride (dưới dạng Bupivacaine hydrochloride monohydrate) 25mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	24	400114022423 (VN-19847-16)	01
----	---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

38	Pan- cloxacillin 500mg	Cloxacillin (dưới dạng Cloxacillin natri monohydrate) 500mg	Bột pha tiêm truyền	Hộp 25 Lọ, Hộp 50 Lọ	NSX	24	300110022523 (VN-17330-13)	01
----	------------------------------	----------------------------------------------------------------------	---------------------------	-------------------------	-----	----	-------------------------------	----

16.4. Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH (Địa chỉ: Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany)

39	Fenilham	Fentanyl (dưới dạng Fentanyl citrate 0,0785mg) 0.05mg/ml	Dung dịch tiêm	Ống, Hộp 10 ống 10ml	NSX	24	400111022623 (VN-18509-14)	01
40	Pecolin	Pethidine hydrochloride 100mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống 2ml	NSX	36	400111022723 (VN-19591-16)	01
41	Ondasetron- hameln 2mg/ml Injection	Ondansetron 2mg/1ml (dưới dạng Ondansetron hydrochloride dihydrate)	Dung dịch tiêm	Ống, Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	400110022823 (VN-17329-13)	01

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

42	Ciprofloxacin -hameln 2mg/ml	Ciprofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 100ml, hộp 5 lọ 100ml, hộp 10 lọ 100ml	NSX	36	400115022923 (VN-17331-13)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thị Xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: EA Pharma Co., LTD. (Địa chỉ: 103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan)

43	Amiyu Granules	L-Isoleucin 203,9 mg , L-Leucin 320,3mg , L-Lysin Hydrochlorid 291,0mg , L-Methionin 320,3mg , L-Phenylalanin 320,3mg , L-Threonin 145,7mg , L-Tryptophan 72,9mg , L-Valin 233,0mg , L-Histidin Hydrochlorid Hydrat 216,2mg	Cốm	Hộp 210 Gói x 2,5 gam; Hộp 630 Gói x 2,5 gam; Hộp 30 Gói x 2,5 gam	NSX	36	499110023023 (VN-16560-13)	01
----	----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	--------------------------------------------------------------------	-----	----	----------------------------	----

18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm DO HA (Địa chỉ: Số 30 tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16 phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Antibiotice S.A. (Địa chỉ: Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania)

44	Lotafran	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	594110023123 (VN-20703-17)	01
----	----------	-------------------------------------------------	----------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

18.2. Cơ sở sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. (Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh)

45	Epicta 90	Etoricoxib 90mg	Nhà sản xuất	Viên nén bao phim	NSX	24	894110023223 (VN-19859-16)	01
46	Laxafred 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 4 viên nén bao phim	NSX	36	894115023323 (VN-17359-13)	01
47	Miowan 10	Montelukast 10mg (dưới dạng montelukast natri 10,78mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 5 viên nén bao phim	NSX	24	894110023423 (VN-16688-13)	01
48	Miowan 5	Montelukast 5mg (dưới dạng montelukast natri 5,41mg)	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén nhai.	NSX	24	894110023523 (VN-17011-13)	01

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

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

49	Propain	Naproxen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	529110023623 (VN-20710-17)	01
----	---------	----------------	----------	---------------------	-----	----	----------------------------	----

20. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Phương Đài (Địa chỉ: B98 Nguyễn Thần Hiến, Phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Artesan Pharma GmbH & Co., KG (Địa chỉ: Wendlandstrasse 1 29439 Luchow, 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)
50	Ethambutol HCl 400mg film coated tablets	Ethambutol hydrochloride 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 100 vi x 10 viên	NSX	36	400110023723 (VN-16220-13)	01

21. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê (Địa chỉ: Lô D3/D6 KĐT mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

51	Feelnor	Trimetazidin dihydrochlorid 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	60	894110023823 (VN-18869-15)	01
52	Pinclos	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	60	894110023923 (VN-18870-15)	01
53	Cipogip 500 Tablet	Ciprofloxacin 500mg (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid 583mg)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	USP hiện hành (USP 43)	60	894115024023 (VN-19873-16)	01

22. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (Địa chỉ: Số 1-3 Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

54	Inflex 120	Fexofenadin hydrochlorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	890100024123 (VN-19201-15)	01
----	------------	-----------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

55	Lupilopram	Escitalopram 10mg (dưới dạng Escitalopram oxalat 12,774mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	890110024223 (VN-19700-16)	01
----	------------	---------------------------------------------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH GlaxoSmithKline Hàng Tiêu Dùng và Chăm Sóc Sức Khỏe Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 16, tòa nhà Metropolitan, số 235, đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: GSK Consumer Healthcare SARM (Địa chỉ: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland)

56	Lamisil	Terbinafine hydrochloride 10mg/1g	Kem bôi ngoài da	Tuýp, Hộp 1 tuýp 5g	NSX	36	760100024323 (VN-18396-14)	01
----	---------	-----------------------------------------	---------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát (Địa chỉ: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

57	Jubl Irbesartan tablets 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 14 viên	NSX	24	890110024423 (VN-18340-14)	01
----	-------------------------------------	------------------	----------------------	----------------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

25. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm ACE (Địa chỉ: 323 gò Ô Môi, Phường Phú Thuận, Q.7, Tp.HCM, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Meyer Organics Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 10-D, 2nd Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore – 560058, 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)
58	Colicare Drops	Mỗi 1ml chứa: Simethicone USP tương đương với simethicone 40mg , Dill Oil-BP 0,005ml , Fennel Oil 0,0007ml	Nhũ tương uống	Hộp 1 Chai x 15ml	NSX	36	890110024523 (VN-16328-13)	01

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một Thành Viên Dược Phẩm Nam Tiến (Địa chỉ: 37 Lê Trung Nghĩa, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

59	Devodil 50	Sulpiride 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	60	529110024623 (VN-19435-15)	01
----	------------	----------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

27. 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, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

Cơ sở đóng gói: Novartis Pharma Produktions GmbH (Địa chỉ: Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany)

60	Jadenu 180mg	Deferasirox 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110024723 (VN3-171-19)	01
61	Jadenu 360mg	Deferasirox 360mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110024823 (VN3-172-19)	01

27.2. Cơ sở sản xuất: Salutas Pharma GmbH (Địa chỉ: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany)

62	Tamoxifen Sandoz 10mg	Tamoxifen (Dưới dạng Tamoxifen citrat 15,2mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	400114024923 (VN-20583-17)	01
----	-----------------------------	----------------------------------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

28. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương (Địa chỉ: 119, Đường số 41, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Pharmaceutical (India) Pvt. Ltd (Địa chỉ: Plot No.58 Palghar Taluka Ind. CO-Op. Estate Ltd Boisar road, Tal.Palghar, Thane 401-404 Maharashtra State, India)

63	Facrasu	Sucralfate 1000mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110025023 (VN-17762-14)	01
----	---------	-------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

29. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Úc Châu (Địa chỉ: 74/18 Trương Quốc Dung, P.10, Q. Phú Nhuận, TP.HCM, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Địa chỉ: 76 Salaya-Bangpasi Road, Moo 10, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130, Thailand)

64	Air-X 120	Simethicone 120mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP phiên bản hiện hành	24	885100025123 (VN-19126-15)	01
----	-----------	-------------------	------------------	------------------------	-------------------------------------	----	-------------------------------	----

30. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Thương mại Dược Thuận Gia (Địa chỉ: 781/D7 Lê Hồng Phong, phường 12, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Innothera Chouzy (Địa chỉ: Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, 41150 Valloire-sur-Cisse, France)

65	Phlebodia	Diosmin 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	300110025223 (VN-18867-15)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại Nam Đông (Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 164/117, phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

66	Asentra 50mg	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	60	383110025323 (VN-19911-16)	01
67	Roswera	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110025423 (VN-18750-15)	01

32. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Trường Sơn (Địa chỉ: Số 18 dãy B, khu liên kết TT12 khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Ursapharm ArzneimittelgmbH (Địa chỉ: IndustriestraBe 35, 66129 Saarbrucken, Germany)

68	Virupos	Aciclovir 30mg/4,5g	Thuốc mỡ tra mắt	Hộp 1 Tuýp x 4,5 gam	NSX	36	400110025523 (VN-18285-14)	01
----	---------	------------------------	---------------------	-------------------------	-----	----	-------------------------------	----

33. 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)

33.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Amboise (Địa chỉ: Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse, France)

69	Amlor	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	300110025623 (VN-20049-16)	01
----	-------	------------------------------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

70	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi-calci.1,5H ₂ O) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp, 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	NSX	36	001110025723 (VN-17767-14)	01
71	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi-calci.1,5H ₂ O) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	NSX	36	001110025823 (VN-17769-14)	01

34. Cơ sở đăng ký: Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd (Địa chỉ: 323, United Center Building, 24th Floor, Silom Road, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)

34.1. Cơ sở sản xuất: Olic (Thailand) Limited (Địa chỉ: 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya 13160, Thailand)

72	Transamin Capsules 250mg	Acid tranexamic 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	885110025923 (VN-17933-14)	01
----	--------------------------------	--------------------------	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

35. Cơ sở đăng ký: Denk Pharma GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Prinzregentenstr. 79, 81675 Munich, Germany)

35.1. Cơ sở sản xuất: Denk Pharma GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany)

73	CoLosar- Denk 50/12.5	Losartan kali 50mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	48	400110026023 (VN-18888-15)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------

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

36.1. Cơ sở sản xuất: Allergan Pharmaceuticals Ireland (Địa chỉ: Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland)

74	Acular	Ketorolac tromethamine 0,5% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	24	539110026123 (VN-18806-15)	01
----	--------	-----------------------------------------	-------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

75	Cialis	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim	NSX	36	840110026223 (VN-18624-15)	01
----	--------	----------------	----------------------	--------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

36.3. Cơ sở sản xuất: PT. Konimex (Địa chỉ: Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Sukoharjo, Central Java, Indonesia)

76	Konimag	Mỗi 7ml hỗn dịch chứa: Gel khô nhôm hydroxyd 300mg; Magnesi trisilicat 300mg; Simethicon 25mg	Hỗn dịch uống	Hộp 30 Gói x 7ml	NSX	30	899100026323 (VN-20140-16)	01
----	---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

77	Piracetam- Egis	Ống 15ml chứa Piracetam 3 gam	Dung dịch tiêm	Hộp 20 ống x 15ml	NSX	36	599110026423 (VN-19939-16)	01
78	Piracetam- Egis	Ống 5ml chứa Piracetam 1 gam	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml	NSX	36	599110026523 (VN-19937-16)	01
79	Torvazin	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110026623 (VN-19642-16)	01
80	Torvazin	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110026723 (VN-19641-16)	01

37.2. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Địa chỉ: 9900 Körmend, Mátyás király út 65., Hungary)

81	Piracetam- Egis	Piracetam 1200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 20 viên	NSX	60	599110026823 (VN-19938-16)	01
82	Piracetam- Egis	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	36	599110026923 (VN-16482-13)	01
83	Tisercin	Levomepromazine (dưới dạng Levomepromazine maleate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Lọ x 50 viên	NSX	60	599110027023 (VN-19943-16)	01

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

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
84	Egilok	Metoprolol tartrate 100mg	Viên nén	Hộp 1 Lọ x 60 viên	NSX	60	599110027123 (VN-18890-15)	01
85	Egilok	Metoprolol tartrate 50mg	Viên nén	Hộp 1 Lọ x 60 viên	NSX	60	599110027223 (VN-18891-15)	01

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

38.1. Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation Ise Plant (Địa chỉ: 647-240, Ureshinotengeji-cho, Matsusaka-shi, Mie, Japan)

86	Methycobal Injection 500 µg	Mecobalamin 0,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	36	499110027323 (VN-20950-18)	01
----	-----------------------------------	-------------------------	-------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

39. Cơ sở đăng ký: Euro Healthcare Pte Ltd (Địa chỉ: 1 North Bridge Road, #19-04/05, High Street Centre, Singapore (179094), Singapore)

39.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A. (Địa chỉ: Bd. Dunării nr.54, Oraş Voluntari, Jud.Ilfov, cod 077190, Romania)

87	Eurozitem 60mg	Diltiazem hydrochloride 60mg	Viên nén	Hộp 5 x 10 viên	NSX	36	594110027423 (VN-16697-13)	01
----	-------------------	---------------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

39.2. 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)

88	Celestal-200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp, Hộp 10 vi nhân 10 viên	NSX	36	890110027523 (VN-19110-15)	01
----	--------------	-----------------	----------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

89	Pentasa	Mesalazine 500mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	760110027623 (VN-19946-16)	01
----	---------	------------------	------------------------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

41.1. Cơ sở sản xuất: Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)

90	Novynette	Mỗi viên nén bao phim chứa: Ethinylestradiol 0,02mg; Desogestrel 0,150mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 21 viên nén bao phim	NSX	24	599110027723 (VN-17954-14)	01
91	Rigevidon 21+7	Mỗi viên nén bao chứa: Ethinylestradiol 0,030mg; Levonorgestrel 0,150mg	Viên nén bao	Hộp 1 vỉ x (21+7) viên; Hộp 3 vỉ x (21+7) viên	NSX	24	599110027823 (VN-19655-16)	01
92	Seduxen 5mg	Mỗi viên nén chứa: Diazepam 5,00mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	NSX	60	599112027923 (VN-19162-15)	01

41.2. Cơ sở sản xuất và đóng gói: Gedeon Richter Polska Sp. Z o.o. (Địa chỉ: ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland)

Cơ sở xuất xưởng lô: 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)
93	Beatil 4mg/10mg	Perindopril tert- butylamin 4mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110028023 (VN-20509-17)	01
94	Beatil 4mg/5mg	Perindopril tert- butylamin 4mg; Amlodipin (dưới dạng 6,935mg Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110028123 (VN-20510-17)	01
95	Beatil 8mg/10mg	Perindopril tert- butylamin 8mg; Amlodipin (dưới dạng 13,87mg Amlodipin besilat) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110028223 (VN-20511-17)	01

42. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

42.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Limited (Địa chỉ: Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, UK)

96	Eumovate cream	Clobetasone butyrate (dưới dạng micronised) 0,05% (kl/kl)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp	NSX	24	500100028323 (VN-18307-14)	01
----	-------------------	-----------------------------------------------------------------	---------------------	---------------	-----	----	-------------------------------	----

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

43.1. 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)

97	Budesma	Mỗi liều hít chứa Budesonide 200mcg	Thuốc hít định liều	Hộp 1 Bình x 300 Liều; Hộp 1 Bình x 200 Liều	BP hiện hành	24	890110028423 (VN-20518-17)	01
98	Combiwave B 250	Mỗi liều hít chứa Beclometasone dipropionate 250mcg	Thuốc hít dạng phun sương	Hộp 1 Bình x 200 Liều	BP hiện hành	24	890110028523 (VN-20282-17)	01
99	Combiwave FB 100	Mỗi liều phóng thích (liều qua đầu ngậm) chứa: Budesonid 80mcg/lần hít và formoterol fumarat dihydrat 4,5mcg/lần hít, tương đương một liều chuẩn độ gồm budesonid 100mcg/lần hít và formoterol fumarat dihydrat 6mcg/lần hít	Thuốc hít định liều dạng phun mù	Hộp 1 Bình x 120 Liều	NSX	24	890110028623 (VN-20170-16)	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)
100	Combiwave FB 200	Mỗi liều phóng thích (liều qua đầu ngậm) chứa: Budesonid 160mcg/lần hít và formoterol fumarat dihydrat 4,5mcg/lần hít, tương đương một liều chuẩn độ gồm budesonid 200mcg/lần hít và formoterol fumarat dihydrat 6mcg/lần hít	Thuốc hít định liều dạng phun mù	Hộp 1 Bình x 120 Liều	NSX	24	890110028723 (VN-20171-16)	01
101	Combiwave SF 125	Mỗi liều hít chứa Salmeterol 25mcg (dưới dạng Salmeterol xinafoate) và Fluticason propionat 125mcg	Thuốc hít định liều	Hộp 1 Bình x 120 Liều	NSX	24	890110028823 (VN-18897-15)	01

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

102	Powercort	Clobetasol propionate 0,05% (kl/kl)	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	24	890110028923 (VN-20283-17)	01
103	Tacroz Forte	Tacrolimus 0,1% (kl/kl)	Thuốc mỡ	Hộp 1 Tuýp x 10 gam	NSX	24	890110029023 (VN-20284-17)	01

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

104	Glemont - IR 10	Montelukast (dưới dạng montelukast sodium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110029123 (VN-18896-15)	01
-----	--------------------	-------------------------------------------------------	-------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

44. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte.Ltd (Địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138, Singapore)

44.1. Cơ sở sản xuất: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germany)

105	Medikinet MR 10mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 10mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	400112029223 (VN3-153-19)	01
106	Medikinet MR 20mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 20mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	400112029323 (VN3-154-19)	01
107	Medikinet MR 5mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 5mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	400112029423 (VN3-155-19)	01

45. Cơ sở đăng ký: Laboratoire Aguettant (Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007, France)

45.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Aguettant (Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007, France)

108	Nicardipine Aguettant 10mg/10ml	Nicardipin hydrochlorid 10mg/10ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 Ống x 10ml	NSX	24	300110029523 (VN-19999-16)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------

45.2. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Aguetant (Địa chỉ: Lieu-dit Chantecaille, Champagne, 07340, France)

109	Ephedrine Aguetant 30mg/10ml	Ephedrine hydrochloride 30mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	24	300113029623 (VN-20793-17)	01
-----	------------------------------	------------------------------	----------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

46. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier (Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France)

46.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (Địa chỉ: 905, route de Saran, 45 520 Gidy, France)

110	Natrixam 1,5mg/10mg	Indapamide 1,5mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp, 6 vỉ x 5 viên	NSX	24	300110029723 (VN3-6-17)	01
111	Natrixam 1,5mg/5mg	Indapamide 1,5mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp, 6 vỉ x 5 viên	NSX	24	300110029823 (VN3-7-17)	01

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

47.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No. 1, 2 & 3, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West), Thane 401404, Maharashtra State, India)

112	Lansomac 30	Lansoprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột) 30mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110029923 (VN-20185-16)	01
-----	-------------	--------------------------------------------------------	-----------------------------------------------	--------------------	---------------	----	----------------------------	----

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

113	Rosuvastatin Tablets 10mg	Rosuvastatin 10mg (dưới dạng Rosuvastatin calci)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110030023 (VN-17377-13)	01
114	Rosuvastatin Tablets 20mg	Rosuvastatin 20mg (dưới dạng Rosuvastatin calci)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110030123 (VN-17378-13)	01

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

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

115	Lowsta	Lovastatin 20mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	529110030223 (VN-17513-13)	01
-----	--------	-----------------	----------	---------------------	-----	----	----------------------------	----

48.2. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Central Factory (Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113 Maharashtra State, Cyprus)

116	Abenil 50mg	Naltrexone hydrochloride 55mg tương đương với Naltrexone hydrochloride anhydrous 50mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	529110030323 (VN-17095-13)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------

48.3. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Factory AZ (Địa chỉ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus)

117	Cyclindox 100mg	Doxycycline hyclate 115mg tương đương với doxycycline 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng	NSX	48	529110030423 (VN-20558-17)	01
-----	--------------------	----------------------------------------------------------------------	----------------------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

48.4. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Factory B (Địa chỉ: 8 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)

118	Moxilen 500mg	Amoxicillin trihydrate 574mg tương đương với Amoxicillin 500mg	Viên nang cứng	Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	529110030523 (VN-17099-13)	01
-----	------------------	-------------------------------------------------------------------------	----------------------	-----------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

49.1. Cơ sở sản xuất: Gland Pharma Ltd. (Địa chỉ: Sy. No. 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P. Pally, Dundigal Post, Dundigal – Gandimaisamma Mandal, Medchal – Malkajgiri District, Hyderabad-500043, Telangana, India)

119	Zoruxa	Zoledronic acid (dưới dạng Zoledronic acid monohydrate) 5mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	24	890110030623 (VN-20562-17)	01
-----	--------	-------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

49.2. Cơ sở sản xuất: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)

120	Codepect	Codeine phosphate 10mg; Glyceril Guaiacolate 100mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	885111030723 (VN-18934-15)	01
-----	----------	----------------------------------------------------------	---------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

121	Ridor	Clopidogrel 75mg (Dưới dạng Clopidogrel besylate 112,1mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x10 viên	NSX	36	520110030823 (VN-17748-14)	01
122	Tormeg-20	Atorvastatin 20mg (Dưới dạng Atorvastatin calcium 20,68mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	520110030923 (VN-18783-15)	01

49.4. Cơ sở sản xuất: Synthron Hispania, S.L. (Địa chỉ: Castello 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)

123	Floesty	Tamsulosin hydrochloride 0,4mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110031023 (VN-20567-17)	01
-----	---------	--------------------------------------	---------------------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

50. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd (Địa chỉ: 27/F Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong)

50.1. Cơ sở sản xuất: Rovi Pharma Industrial Services, S.A. (Địa chỉ: Via complitense, 140, 28805 Alcala de Henares, Madrid, Spain)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V. (Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands)

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)
124	Fosamax Plus 70mg/2800IU	Acid Alendronic (dưới dạng alendronate natri trihydrate) 70mg, Vitamin D3 (dưới dạng Vitamin D3 100.000IU/g) 2800IU	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	18	840110031123 (VN-18940-15)	01

51. 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)

51.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113 Maharashtra State, India)

125	Tenofovir disoproxil fumarate/efa virenz/emtri citabine 300mg/600 mg/200mg	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg, Emtricitabine 200mg, Efavirenz 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên	NSX	36	890110031223 (VN-16947-13)	01
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

126	Eldoper	Loperamide hydrochloride 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP "dược điều phiên bản hiện hành"	42	890110031323 (VN-16330-13)	01
-----	---------	---------------------------------	----------------------	------------------------	----------------------------------------------	----	-------------------------------	----

53. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)

53.1. Cơ sở sản xuất: Aeropharm GmbH. (Địa chỉ: Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germany)

127	AirFluSal Forspiro	Salmeterol 0,05mg (dưới dạng salmeterol xinafoat 0,073mg); Fluticason propionat 0,25mg	Thuốc bột hít	Hộp 01 bình hít chứa 60 liều thuốc	NSX	24	400110031423 (VN-19976-16)	01
128	AirFluSal Forspiro	Salmeterol 0,05mg (dưới dạng salmeterol xinafoat 0,073mg); Fluticason propionat 0,50mg	Thuốc bột hít	Hộp 01 bình hít chứa 60 liều thuốc	NSX	24	400110031523 (VN-19977-16)	01

53.2. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Perzonalni 47, 2391 Prevalje, Slovenia)

129	Curam 1000mg	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 875mg; Clavulanic acid (dưới dạng muối kali clavulanat) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 10 vỉ x 8 viên	NSX	24	383110031623 (VN-18321-14)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------

53.3. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)

130	Volfacine	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	36	383115031723 (VN-18793-15)	01
-----	-----------	--------------------------------------------------------	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

53.4. Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH (Địa chỉ: Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria)

131	Xorimax 250mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil 300,72mg) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	NSX	36	900110031823 (VN-18958-15)	01
-----	------------------	-------------------------------------------------------	-------------------	---------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

54. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland)

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

132	Travatan	Travoprost 0,04mg/ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 2,5ml	NSX	24	540110031923 (VN-15190-12)	01
-----	----------	----------------------	-------------------------	----------------	-----	----	-------------------------------	----

54.2. Cơ sở sản xuất: Siegfried Barbera, S.L. (Địa chỉ: Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain)

133	Exforge HCT 10mg/160mg g/12.5mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 10mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110032023 (VN-19287-15)	01
-----	------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

55.1. Cơ sở sản xuất: Schering-Plough Labo N.V. (Địa chỉ: Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium)

134	Aerius	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	540100032123 (VN-18026-14)	01
-----	--------	-------------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

56. Cơ sở đăng ký: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 2-9 Kanda-Tsukasamachi, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan)

56.1. Cơ sở sản xuất: Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 27, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

135	Mucosta tablets 100mg	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Current JP	36	880110032223 (VN-20589-17)	01
-----	-----------------------------	-----------------	-------------------	---------------------	------------	----	-------------------------------	----

136	Samsca	Tolvaptan 15mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110032323 (VN2-565-17)	01
-----	--------	----------------	----------	--------------------	-----	----	------------------------------	----

57. Cơ sở đăng ký: Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd (Địa chỉ: No.87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumpini Sub-District, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand)

57.1. Cơ sở sản xuất: Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd (Địa chỉ: 222 Romklao Road, Klongsampravit, Latkrabang, Bangkok 10520, Thailand)

137	Begesic	Methyl Salicylate 110mg; Menthol 56mg; Eugenol 14mg	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 30 gam, Tube nhôm	NSX	36	885100032423 (VN-20196-16)	01
-----	---------	-----------------------------------------------------	------------	--------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

138	Bestatin 40	Simvastatin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	NSX	36	885110032523 (VN-18849-15)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------

58. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited (Địa chỉ: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-District, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)

58.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Belgium NV (Địa chỉ: Rijksweg 12, Puurs 2870, Belgium)

139	Solu - Medrol	Hộp 1 lọ bột đông khô 500mg và 1 lọ dung môi pha tiêm 7,8ml chứa: Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ bột đông khô 500mg và 1 lọ dung môi pha tiêm 7,8ml	NSX	60	540110032623 (VN-20331-17)	01
-----	------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

59.1. Cơ sở sản xuất: Pharmascience Inc. (Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)

140	pms- Citalopram 40mg	Citalopram Hydrobromide 49,98mg (tương đương Citalopram 40mg)	Viên nén bao phim	Hộp, 03 vỉ x 10 viên; Chai, HDPE 100 viên	NSX	24	754110032723 (VN-17545-13)	01
141	pms- Fluoxetine	Fluoxetine (dưới dạng Fluoxetine HCl) 20mg	Viên nang	Chai 100 viên	NSX	24	754110032823 (VN-13811-11)	01

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

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

142	Philoclex	Tobramycin 15mg/5ml, Dexamethasone 5mg/5ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	24	880110032923 (VN-19518-15)	01
-----	-----------	-----------------------------------------------------	---------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

61.1. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd (Địa chỉ: 65 Lardkrabang-Bangplee Road, Moo 12, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand)

143	Strepsils original	2,4 – Dichlorobenzyl Alcohol 1,2mg; Amylmetacresol 0,6mg	Viên ngậm	Hộp 2 vỉ x 12 viên; Hộp 50 Gói x 2 viên; Hộp 100 Gói x 2 viên; Hộp 24 Gói x 8 viên	NSX	36	885100033023 (VN-17154-13)	01
-----	-----------------------	----------------------------------------------------------------------	--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

61.2. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd (Địa chỉ: 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand)

144	Strepsils Orange with vitamin C	2,4 – Dichlorobenzyl Alcohol 1,2mg; Amylmetacresol 0,6mg; Acid ascorbic 33,52mg; Natri ascorbat 75mg	Viên ngậm	Hộp 2 vỉ x 12 viên; Hộp 50 Gói x 2 viên; Hộp 100 Gói x 2 viên	NSX	36	885100033123 (VN-17195-13)	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)
145	StrepsilsMa xpro	Flurbiprofen 8,75mg	Viên ngậm	Hộp 12 Gói x 8 viên; Hộp 50 Gói x 2 viên; Hộp 2 vi x 8 viên	NSX	24	885100033223 (VN-20080-16)	01

62. Cơ sở đăng ký: Samil Pharmaceutical Co., Ltd. (Samil Pharm. Co., Ltd.) (Địa chỉ: 155, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

62.1. Cơ sở sản xuất: Samil Pharm Co., Ltd (Địa chỉ: 216 Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, gyeonggi-do, Korea)

146	Samilflurone 0,1% ophthalmic suspension	Fluorometholon 5mg/5ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	36	880110033323 (VN-18080-14)	01
147	Samilvidone Ophthalmic Solution	Povidon 200mg/10ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 10ml	KP 11	36	880110033423 (VN-17583-13)	01

63. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 38 Beach Road #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore)

63.1. Cơ sở sản xuất: Chinoin Pharmaceutical And Chemical Works Private Co. Ltd. (Địa chỉ: 2112 Veresegyház, Lévai u.5, Hungary)

148	No-spa forte	Drotaverine hydrochloride 80mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	599110033523 (VN-18876-15)	01
-----	--------------	-----------------------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

64. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India)

64.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd (Địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, India)

149	Sotretan 10mg	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	890110033623 (VN-20347-17)	01
150	Sotretan 20mg	Isotretinoin 20mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	890110033723 (VN-20348-17)	01

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

151	Letrozsun	Letrozole 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 14 viên	USP 2021	36	890114033823 (VN-20632-17)	01
152	Sunpranza	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol natri) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	890110033923 (VN-18096-14)	01

65. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte.Ltd (Địa chỉ: 21 Biopolis Road #04-01/12 Nucleos Singapore (138567), Singapore)

65.1. Cơ sở sản xuất: Takeda GmbH (Địa chỉ: Product site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany)

153	Pantoloc 20mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate (trung đương pantoprazole 20mg) 22,57mg	Viên nén bao tan trong ruột	Viên nén bao tan trong ruột	NSX	36	400110034023 (VN-19534-15)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------

66. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380009, Gujarat, India)

66.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Indrad: 382 721, Tal.- Kadi, District: Mehsana, India)

154	Venlift OD 150	Venlafaxine hydrochloride 174,209mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110034123 (VN-19747-16)	01
-----	-------------------	-------------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

66.2. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Indrad- 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India)

155	Feliz S 20	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram Oxalate) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110034223 (VN-18471-14)	01
156	Tantordio 40	Valsartan 40mg	Viên nén bao phim	Hộp, 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110034323 (VN-18475-14)	01
157	Tormipex 0.25	Pramipexole (dưới dạng Pramipexole Dihydrochloride monohydrate) 0,180mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110034423 (VN-17609-13)	01
158	Torsartan 20	Olmesartan Medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110034523 (VN-17171-13)	01

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

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

159	Rinaliz- Xepa	Indapamid 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	NSX	36	955110034623 (VN-17620-13)	01
-----	------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

68.1. Cơ sở sản xuất: Abbvie S.r.l (Địa chỉ: S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia 04011 (LT), Italy)

160	Sevorane	Sevoflurane 250ml	Dược chất lỏng nguyên chất dùng để hít	Hộp, 1 chai 250ml	NSX	36	800114034723 (VN-20637-17)	01
-----	----------	-------------------	-------------------------------------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

68.2. Cơ sở sản xuất: LEO Laboratories Ltd (Địa chỉ: 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923, Ireland)

161	Fucidin H	Mỗi gam chứa Fusidic acid 20mg, Hydrocortisone acetate 10mg	Kem	Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	36	539110034823 (VN-17473-13)	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 (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.

- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.

syt_dacnong_vt_Van thu SYT Dacnong_vt_03/03/2024 09:37:07

Phụ lục II

DANH MỤC 09 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 112

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../..... 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: Boehringer Ingelheim International GmbH (Địa chỉ: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

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

1	Giotrif	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate 29,56mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 Viên	NSX	36	400110034923 (VN2-601-17)	01
---	---------	------------------------------------------------	-------------------	-------------------	-----	----	---------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pha No (Địa chỉ: 9 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

2	Pecabine 500mg	Capecitabin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	30	840114035023 (VN3-53-18)	01
---	----------------	-------------------	-------------------	---------------------	-----	----	--------------------------	----

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Eisai Manufacturing Limited (Địa chỉ: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, UK)

3	Fycompa 8mg	Perampanel 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	48	500110035123 (VN3-152-19)	01
---	-------------	----------------	-------------------	--------------------	-----	----	---------------------------	----

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited (Địa chỉ: F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India)

4	Perglim M-2	Glimepiride 2mg, Metformin Hydrochloride 500mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 Hộp x 1 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	24	890110035223 (VN-20807-17)	01
5	Perglim M-1	Glimepiride 1mg, Metformin Hydrochloride 500mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 Hộp x 1 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	24	890110035323 (VN-20806-17)	01

4.2. Cơ sở sản xuất: Windlas Biotech Private Limited (Địa chỉ: 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun - 248110, Uttarakhand, India)

6	Mebaal 1500	Mecobalamin 1500mcg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	30	890110035423 (VN-20019-16)	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: MI Pharma Private Limited (Địa chỉ: Unit No. 402&403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060, India)

5.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: Plot No. H12 & H13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India)

7	Oseltamivir phosphate capsules 30mg	Oseltamivir phosphate 39,412mg tương đương với Oseltamivir 30mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110035523 (VN2-464-16)	01
---	-------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	----------------	--------------------	-----	----	---------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)

6.1. Cơ sở sản xuất: Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG (Địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria)

8	Oxaliplatin "Ebewe" 100mg/20ml	Oxaliplatin 5mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 100mg/20ml	NSX	24	900114035623 (VN2-635-17)	01
---	--------------------------------	--------------------	---------------------------------------------	---------------------	-----	----	---------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

7.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

9	Sumamigren 50	Sumatriptan (dưới dạng sumatriptan succinate) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 2 viên	NSX	36	590110035723 (VN-14313-11)	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.

- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.