

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 44 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 123.1

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 123 tại Công văn số 92/HĐTV-VPHĐ ngày 24/10/2024 và Công văn số 105/HĐTV-VPHĐ ngày 19/12/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 44 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 123.1, cụ thể:

1. Danh mục 43 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 123.1 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 123.1 (tại Phụ lục II kèm theo).

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

1. Sản xuất, 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 Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

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

5. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn 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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) 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.

7. 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 đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 43 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 123.1**

(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 (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

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

1.1. Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Apotex Inc. (Địa chỉ: 50 Steinway BLVD, Etobicoke, ON, Canada, M9W 6Y3, Canada)

Cơ sở đóng gói: Apotex Inc. (Địa chỉ: 4100 Weston RD., Toronto, ON, Canada, M9L 2Y6, Canada)

1	APO-Tadalafil	Tadalafil 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP	24	754110346200
2	APO-Tadalafil	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	USP	24	754110346300

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

2.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG (Địa chỉ: Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, Germany)

3	NuTRIflex Lipid peri	Alanine 3,88g, Arginine 2,16g, Aspartic acid 1,2g, Calcium chloride dihydrate 0,353g, Glucose monohydrate tương đương với anhydrous glucose 64g, Glutamic acid 2,8g, Glycine 1,32g, Histidine hydrochloride monohydrate tương đương với histidine 1,000g, Isoleucine 1,872g, Leucine 2,504g, Lysine hydrochloride tương đương với lysine 1,818g, Magnesium acetate tetrahydrate 0,515g, Methionine 1,568g, Potassium acetate 2,354g, Proline 2,72g, Phenylalanine 2,808g, Serine 2,4g, Sodium acetate trihydrate 0,435g, Sodium chloride 0,865g,	Nhũ tương tiêm truyền	Hộp 5 Túi, 1250ml; Túi, 3 ngăn 1250ml; Hộp 5 Túi, 1875ml; Túi, 3 ngăn 1875ml; Hộp 5 Túi, 2500ml; Túi, 3 ngăn 2500ml	NSX	18	400110346400
---	----------------------	--	-----------------------	---	-----	----	--------------

		Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 0,936g, Sodium hydroxide 0,64g, Soya-bean oil refined 20g, Threonine 1,456g, Triglycerides medium chain 20g, Tryptophan 0,456g, Valine 2,08g, Zinc acetate dihydrate 5,28g					
4	NuTRiflex Lipid special	Alanine 6,792g, Arginine 3,78g, Aspartic acid 2,1gam, Calcium chloride dihydrate 0,623g, Glucose monohydrate tương đương với anhydrous glucose 144g, Glutamic acid 4,908g, Glycine 2,312g, Histidine hydrochloride monohydrate tương đương với histidine 1,753g, Isoleucine 3,284g, Leucine 4,384g, Lysine hydrochloride tương đương với lysine 3,186g, Magnesium acetate tetrahydrate 0,91g, Methionine 2,736g, Potassium acetate 3,689g, Proline 4,76g, Phenylalanine 4,916g, Serine 4,2g, Sodium acetate trihydrate 0,25 gam, Sodium chloride 0,378g, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 2,496g, Sodium hydroxide 1,171g, Soya-bean oil refined 20g, Threonine 2,54g, Triglycerides, medium chain 20g, Tryptophan 0,8g, Valine 3,604g, Zinc acetate dihydrate 7,024g	Nhũ tương tiêm truyền	Hộp 5 Túi 625ml; Túi, 3 ngăn 625ml; Hộp 5 Túi, 1250ml; Túi, 3 ngăn 1250ml; Hộp 5 Túi, 1875ml; Túi, 3 ngăn 1875ml	NSX	18	400110346500

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

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco (Địa chỉ: Số 67, Ngõ 68 đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoria QUALIPHAR NV (Địa chỉ: Rijksweg 9, Bornem, 2880, Belgium)

5	Winho Dextromethorphan Eucalyptus Flavour	Dextromethorphan hydrobromid 1,5mg/ml	Si rô	Hộp 1 lọ x 60ml; Hộp 1 lọ x 100ml; Hộp 1 lọ x 180ml	NSX	36	540110346600
---	--	--	-------	---	-----	----	--------------

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

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

Cơ sở đóng gói thứ cấp và kiểm tra chất lượng Fresenius Kabi Austria GmbH (Địa chỉ: Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria)

6	Dipeptiven	50 ml dung dịch chứa: N(2)-L-alanyl-L-glutamin (tương ứng với 4,1g L-alanin và 6,73g L-glutamin) 10g	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 10 chai 50ml; Hộp 10 chai 100ml	NSX	24	900110346700
---	------------	--	--------------------------------------	-------------------------------------	-----	----	--------------

4.2. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Limited (Địa chỉ: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India)

7	Gemita Rtu 200 mg/5,26 ml	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 200mg/5,26 ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 5,26 ml	NSX	24	890114346800
---	------------------------------	---	-----------------------	------------------	-----	----	--------------

4.3. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Polska Sp. zo.o (Địa chỉ: ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Poland)

8	Amikacin Kabi	Amikacin (dưới dạng Amikacin sulfat 668mg) 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 10 chai 100ml	NSX	36	590110346900
---	---------------	--	-----------------------	---------------------	-----	----	--------------

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Penmix Ltd. (Địa chỉ: 33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea)

9	Penthione for Injection 600 mg	Glutathione (Reduced) 600mg (hoạt tính)	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	36	880110347000
---	--------------------------------	---	-----------------------	-----------	-----	----	--------------

5.2. Cơ sở sản xuất: Sinil Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 28, Boksanggol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Korea)

10	Harufen	Mỗi miếng chứa: Ketoprofen 30mg	Miếng dán	7 miếng dán/gói, 50 gói/hộp	NSX	36	880100347100
----	---------	---------------------------------	-----------	-----------------------------	-----	----	--------------

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

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

6.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói: Pharmatis (Địa chỉ: Zone d'Activites Est n°1 60190 Estrees Saint Denis, France)

Cơ sở xuất xưởng: Laboratoires Grimberg (Địa chỉ: Z.A des Boutries, rue Vermont 78704 Conflans Sainte Honorine, France)

11	Moxydar oral suspension	Mỗi gói 20ml hỗn dịch chứa: Gôm guar bao (tương đương với 198,2mg gôm guar) 200mg, Magnesi hydroxyd 500mg, Nhôm oxyd hydrat hóa 500mg, Nhôm phosphat hydrat hóa 300mg	Hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 20ml	NSX	24	300100347200
----	-------------------------	---	---------------	-------------------	-----	----	--------------

6.2. Cơ sở sản xuất: Recordati Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi (Địa chỉ: Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi Karaagac Mah. Ataturk Caddesi No: 36 Kapakli/TEKIRDAG, Türkiye)

12	Kreval Forte 15 mg/5 ml	Mỗi 5ml si rô: chứa Butamirat citrat 15mg	Si rô	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	18	868110347300
13	Nazofix 0.05%	Mỗi 1g hỗn dịch chứa Mometason furoat 0,5mg (Mỗi nhát xịt 100mg hỗn dịch chứa 50mcg mometason furoat)	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 chai x 18 gam, chứa 140 liều	NSX	24	868100347400
14	Terminus 1% Cutaneous Spray	Mỗi 30g dung dịch chứa: Terbinafin hydroclorid 0,3g	Dung dịch xịt ngoài da	Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	868100347500

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

15	Flecoxin	Bromhexin hydroclorid (0,08% kl/tt) 4mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	529100347600
----	----------	---	----------------	--------------------	-----	----	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1216, tòa nhà CT 4C-X2, Bắc Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Mefar İlaç Sanayii A.Ş. (Địa chỉ: Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20, Kurtköy, Istanbul, 34906, Türkiye)

16	Kolistate 150mg	Natri colistimethat (tương đương Colistin base 150mg) 4.500.000 IU	Bột đông khô pha tiêm và hít	Hộp 1 lọ thuốc + 1 ống nước cất pha tiêm 2ml	NSX	24	868114347700
----	-----------------	--	------------------------------	--	-----	----	--------------

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

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Văn Lang (Địa chỉ: 373/1/177 Lý Thường Kiệt, Phường 9, Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No 5-14, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej-Bavla National Highway, No. 8-A Sanand Taluka, Ahmedabad, Gujarat IN 382213, India)

17	Nokomide 40	Enzalutamide 40mg	Viên nang mềm	1 hộp to x 4 hộp nhỏ x 7 vi x 4 viên	NSX	24	890110347800
----	-------------	----------------------	------------------	--	-----	----	--------------

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

9.1. Cơ sở sản xuất: IBSA Institut Biochimique SA (Địa chỉ: Via Cantonale - Zona Serta, 6814 Lamone, Switzerland)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: IBSA Institut Biochimique SA (Địa chỉ: Via del Piano, 6915 Pambio-Noranco, Switzerland)

Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng: IBSA Institut Biochimique SA (Địa chỉ: Via al Ponte 13, 6903 Lugano, Switzerland)

18	Prolutex	Progesteron 25mg	Dung dịch tiêm	Hộp 7 Lọ x 1,119ml	NSX	24	760114347900
----	----------	------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

10. 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)

10.1. Cơ sở sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-I (Địa chỉ: Khasra No. 520, Vill. Bhagwanpur, Roorkee, Distt. -Haridwar, Uttarakhand, India)

19	Eurozold	Mỗi 100ml dung dịch chứa Zoledronic acid 5mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 100ml	NSX	24	890110348000
20	Levolife	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 100ml	NSX	24	890115348100
21	Parasick	Paracetamol 1000mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 100ml	NSX	24	890100348200

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

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

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

22	Sugammadex 200mg/2mL	Sugammadex (dưới dạng Sugammadex natri 108,8 mg) 100mg/ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 10 lọ x 2ml	NSX	24	868110348300
----	-------------------------	--	--------------------------------	--------------------	-----	----	--------------

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

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1001, Lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH (Địa chỉ: Öflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d., Poslovna enota PROIZVODNJA LENDAVA (Địa chỉ: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia)

23	Galvus Met 50mg/500mg	Metformin Hydrochloride 500mg, Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	18	400110348400
----	--------------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

12.2. Cơ sở sản xuất: SA Alcon-Couvreur NV (Địa chỉ: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium)

24	Vigamox	Mỗi lọ 5 ml chứa Moxifloxacin hydroclorid 27,25mg tương đương với Moxifloxacin 25mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	540115348500
----	---------	---	----------------------	-------------------	-----	----	--------------

13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horison Tower, số 40 Cát Linh, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Unijules Life Sciences Limited (Địa chỉ: Plot No. B-35 & 36, MIDC Industrial Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501, Maharashtra State, India)

25	Azigid	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 200mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ, 600mg/15m l	USP 41	24	890110348600
----	--------	---	-----------------------------	-----------------------------	--------	----	--------------

14. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Stada Việt Nam (Địa chỉ: Số 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, TP Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Thymoorgan Pharmazie GmbH (Địa chỉ: Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô: Stada Arzneimittel AG (Địa chỉ: Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany)

26	Pemetrexed Stada 500 mg	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed disodium hemipentahydrate) 500mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 20ml	NSX	48	400114348700
----	----------------------------	---	--	--------------------	-----	----	--------------

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

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

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
27	Irbea Plus 150 mg/12.5 mg	Hydrochlorothiazid 12,5mg, Irbesartan 150mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110348800

16. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu và phân phối Dược phẩm Hà Nội (Tên Viết Tắt: HAPHARIMEX Co., Ltd) (Địa chỉ: Số 23 phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Santa Farma Ilac Sanayii Anonim Sirketi (Địa chỉ: Kocaeli, Gebze V (Kimya) Ihtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455 Dilovasi – Kocaeli, Türkiye)

28	Terbisil 1% Cream	Mỗi gam kem bôi da có chứa: Terbinafine hydrochloride 10,0mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 30g	NSX	36	868100348900
----	----------------------	--	------------	-------------------	-----	----	--------------

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

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

29	Doloforte Denk	Paracetamol 325mg, Tramadol hydrochloride 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	48	400110349000
----	-------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

18. Cơ sở đăng ký: F.Hoffmann - La Roche Ltd (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058, Basel, Switzerland)

18.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói: Delpharm Milano S.r.l (Địa chỉ: Via Carnevale, 1, 20054, Segrate (MI), Italy)

Cơ sở xuất xưởng: F. Hoffmann - La Roche AG (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland)

30	Madopar®	Benserazide (dưới dạng Benserazide hydrochloride) 50mg, Levodopa 200mg	Viên nén	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	48	800110349100
----	----------	--	----------	---------------------	-----	----	--------------

19. Cơ sở đăng ký: Inventia Healthcare Limited (Địa chỉ: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solaris, N S Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai Mumbai City MH 400069, India)

19.1. 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)

31	Nothrombi 15	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Ph. Eur 10.4	24	890110349200
----	--------------	------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	----	--------------

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

20.1. Cơ sở sản xuất: AMW GmbH (Địa chỉ: Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Germany)

Cơ sở tiết trùng và kiểm nghiệm vi sinh: BBF Sterilisationservice GmbH (Địa chỉ: Willy-Rüsch-Straße 10/1, 71394 Kernen - Rommelshausen, Germany)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
32	Goserelin Alvogen 10.8mg	Goserelin (dưới dạng goserelin acetat 12,5mg) 10,8mg	Thuốc implant (đặt dưới da), được đóng sẵn trong bơm tiêm	Hộp 1 túi x 1 bơm tiêm đóng sẵn	NSX	36	400114349300
33	Goserelin Alvogen 3.6mg	Goserelin (dưới dạng Goserelin acetat 4,1mg) 3,6mg	Thuốc implant (đặt dưới da), được đóng sẵn trong bơm tiêm	Hộp 1 túi x 1 bơm tiêm đóng sẵn	NSX	36	400114349400

21. Cơ sở đăng ký: Medley Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Medley House, D-2, MIDC Area, 16th Road, Andheri (E), Mumbai - 400 093, India)

21.1. Cơ sở sản xuất: Medley Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No. 18 & 19, Survey No. 378/7 & 8, 379/2 & 3, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman -396210, India)

34	Porarac Capsules	Hạt Omeprazole bao tan trong ruột 270mg (tương đương 20mg Omeprazole)	Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110349500
35	Viên nén Ozip 5	Olanzapine 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110349600

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

22.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: Plot No. 113-116, Phase IV, KIADB Industrial Area, Bommasandra Bengaluru – 560 099, India)

36	Micromox Eye Drops	Mỗi ml có chứa: Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin Hydrochloride) 5mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	USP hiện hành	36	890115349700
----	-----------------------	---	----------------------	-------------------	---------------------	----	--------------

23. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore)

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

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
37	Tacrolimus Sandoz	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrat) 1mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 1 gói x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 gói x 5 vỉ x 10 viên; Hộp 2 gói x 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	383114349800
38	Tacrolimus Sandoz	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrat) 5mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 1 gói x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 gói x 5 vỉ x 10 viên; Hộp 2 gói x 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	383114349900
39	Tacrolimus Sandoz	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrat) 0,5mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 1 gói x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 gói x 5 vỉ x 10 viên; Hộp 2 gói x 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	383114350000

24. Cơ sở đăng ký: Rusan Pharma Ltd. (Địa chỉ: Rusan House 58-D, Govt Indl Estate, Charkop, Kandivali (W), Mumbai MH 400067, India)

24.1. Cơ sở sản xuất: Rusan Pharma Ltd. (Địa chỉ: Khasra No: 122 MI, Central Hope Town, Selaqui, Dehradun, Pin Code: 248197, Uttarakhand, India)

40	R-METH	Methadone hydrochloride 10mg/ml	Dung dịch uống đậm đặc	Hộp 1 Chai x 1 lít	NSX	36	890111350100
----	--------	---------------------------------------	------------------------------	-----------------------	-----	----	--------------

25. Cơ sở đăng ký: Saint Corporation (Địa chỉ: Academy Tower, Rm #718, 719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea)

25.1. Cơ sở sản xuất: Aju Pharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 23, Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-Si, Gyeonggi-do, Korea)

41	Lazorole Injection	Mỗi ống 1ml chứa Ketorolac tromethamine 30mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống	USP 40	24	880110350200
----	-----------------------	--	-------------------	------------	--------	----	--------------

25.2. Cơ sở sản xuất: Osel İlaç San. Ve Tic. A.Ş. (Địa chỉ: Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No:52 Beykoz/İstanbul, Türkiye)

42	Moxiflex	Mỗi túi 250ml chứa: Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid 436,8mg) 400mg	Dung dịch tiêm truyền	Túi nhôm chứa 1 túi 250ml	NSX	24	868115350300
----	----------	--	--------------------------	---------------------------------	-----	----	--------------

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

25.3. Cơ sở sản xuất: Samjin Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

43	Alfolac	Mỗi gói 15ml hỗn dịch uống chứa: Almagat 1,5 gam	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 15ml	NSX	36	880100350400
----	---------	--	------------------	----------------------	-----	----	--------------

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): 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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu mã năm cấp là “00” và 4 chữ số ký hiệu mã thứ tự cấp bắt đầu từ “0001”.

Phụ lục II

DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 123.1

(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 (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

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

1.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A (Địa chỉ: Viale Addetta 2a/12-3/5, 20067 Tribiano, Milano, Italy)

Cơ sở đóng gói cấp 1, đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: ACS Dobfar S.P.A (Địa chỉ: Via A. Fleming 2, 37135 Verona, Italy)

1	Zinfo	Ceftaroline fosamil (dưới dạng Ceftaroline fosamil acetic acid solvate monohydrate) 600mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 lọ	NSX	36	800110350500
---	-------	--	---	-----------	-----	----	--------------

Ghi chú:

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

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

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

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

3. Số đăng ký tại cột (8): 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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu mã năm cấp là "00" và 4 chữ số ký hiệu mã thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".