

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 111 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 119

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 119 tại Công văn số 28/HĐTV-VPĐH ngày 04/04/2024 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 111 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 119, cụ thể:

1. Danh mục 103 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 119 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 08 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 119 (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 số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam 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, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc.

5. 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.

6. 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.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y (Cục Quản lý Dược) tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. 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, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH 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 103 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 119**

(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: TOWA Pharmaceutical Co., Ltd., Osaka Plant (Địa chỉ: 3-8, Matsuo-cho, Kadoma, Osaka, Japan)

1	Anvo- Entecavir 0,5mg	Entecavir hydrate 0,53mg tương đương với Entecavir 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP 46	36	499114347224
---	-----------------------------	---	----------------------	-----------------------	--------	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmland" Limited Liability Company
(Địa chỉ: 124-3, Leninskaya Street, Nesvizh, 222603, Minsk Region, Republic of Belarus)

2.1. Cơ sở sản xuất: S.C. AC Helcor S.R.L (Địa chỉ: 62 Dr. Victor Babes street, Baia Mare, Romania)

2	Salazidin Gr 500mg	Sulfasalazine 500mg	Viên nén kháng dịch dạ dày	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110347324
---	-----------------------	------------------------	----------------------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

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

3	Amaten-50	Atenolol 50mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110347424
4	Gabapentin Capsules USP 300mg	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 42	36	890110347524

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

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

5	Mofecon 500	Mycophenolate Mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP	24	890114347624
6	Mofecon-C 250	Mycophenolate Mofetil 250mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114347724

5. 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)

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
7	Rizotab 5	Rosuvastatin calci 5,2mg tương đương Rosuvastatin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110347824

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Song Vân (Địa chỉ: 31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

8	Lidorex 2%	Lidocain hydrochlorid 400mg/20ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 20ml	NSX	24	890110347924
---	------------	--	-------------------	----------------------	-----	----	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Địa chỉ: Số 28, ngõ 178, phố Thái Hà, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant (Địa chỉ: 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan)

9	Meiact fine granules	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren pivoxil) 30mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 21 gói x 0,3g	NSX	36	499110348024
---	-------------------------	--	-----------------------------	----------------------	-----	----	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương I - Pharbaco (Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Deva Holding A.S. (Địa chỉ: Cerkezkoj Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad., No:32 Kapakli-Tekirdag, Turkey)

10	Fixef 100mg/5ml Dry powder for Pediatric Oral Suspension	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate 22,384mg) 20mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai	NSX	24	868110348124
----	---	---	-----------------------------------	------------	-----	----	--------------

9. 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)

9.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Renaudin (Địa chỉ: Zone Artisanale Errobi, 64250 Itxassou, France)

11	Dopamine Renaudin 40mg/ml	Dopamin hydroclorid 200mg/5ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 ống x 5ml	NSX	36	300110348224
----	---------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	---------------------	-----	----	--------------

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

10.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A. (Địa chỉ: B-dul Dunării, Nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania)

12	Oxacilina Arena 250mg capsules	Oxacillin 250mg (tương đương với oxacillin natri monohydrat 275mg)	Viên nang	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110348324
----	--------------------------------------	--	-----------	------------------------	-----	----	--------------

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
13	Oxacilina arena 500mg capsules	Oxacillin 500mg (tương đương với oxacillin natri monohydrat 550mg)	Viên nang	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110348424

11. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm 3A (Địa chỉ: Nhà 16A3-06 Làng Việt Kiều Châu Âu, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Mitim s.r.l. (Địa chỉ: Via Cacciamali, 34-38-25125 Brescia (BS), Italy)

14	Camicin	Ampicillin (dưới dạng ampicillin natri) 2000mg; Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 1000mg	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ 20ml; Hộp 10 lọ 50ml	NSX	36	800110348524
15	Camicin 1.5g	Ampicillin (dưới dạng ampicillin natri) 1000mg; Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 500mg	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	36	800110348624

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam (Địa chỉ: 138 Giảng võ, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Taiwan Biotech Co., Ltd (Địa chỉ: No. 22, Chieh Shou Road, Taoyuan District, Taoyuan City, Taiwan)

16	Besmate Inhalation Solution	Ipratropium Bromide 0,2mg/ml, Salbutamol (dưới dạng sulfate) 1mg/ml	Dung dịch khí dung	Hộp 10 Gói x 10 Lọ, mỗi lọ 2,5ml	NSX	36	471115348724
----	-----------------------------------	--	-----------------------	---	-----	----	--------------

13. 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, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Upsa Sas (Địa chỉ: 979, Avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, France)

17	Mucomyst	Acetylcystein 200mg	Bột pha dung dịch uống	Hộp 18 gói	NSX	24	300100348824
----	----------	------------------------	------------------------------	------------	-----	----	--------------

14. 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)

14.1. Cơ sở sản xuất: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme (Địa chỉ: 60th km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece)

18	Gifbit	Glucosamin sulfat (dưới dạng muối Glucosamin sulfat natri clorid 1884mg tương đương với Glucosamin 1178mg) 1500mg	Bột pha dung dịch uống	Hộp 30 gói	NSX	36	520100348924
----	--------	---	------------------------------	------------	-----	----	--------------

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

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

19	Domsave	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat 12,73mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	894110349024
----	---------	---	-------------------	---------------------	-----	----	--------------

15. 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)

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

20	Samjin Tobramycin Injection 80mg/2ml	Tobramycin 80mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 khay x 10 ống x 2ml	NSX	24	880110349124
----	--------------------------------------	---------------------	----------------	---------------------------	-----	----	--------------

16. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East (Địa chỉ: Số 011 Cao Ốc HI, đường Hoàng Diệu, phường 09, Quận 04, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Deva Holding A.Ş. (Địa chỉ: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad. No.: 32 Kapaklı Tekirdağ, Turkey)

21	Salres 100mcg Aerosol Inhaler	Mỗi liều xịt chứa: Salbutamol sulfat (tương đương Salbutamol 100mcg) 0,1205mg	Thuốc hít định liều	Hộp 1 bình x 200 liều xịt	NSX	24	868115349224
----	-------------------------------	---	---------------------	---------------------------	-----	----	--------------

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Địa chỉ: 122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Seid, S.A (Địa chỉ: Ctra, Sabadell-Granollers, Km 15. 08185 Llissa de Vall (Barcelona), Spain)

22	Darstin 10mg/g gel	Mỗi gam gel chứa 10mg Progesterone	Gel bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 80 gam	NSX	36	840110349324
----	--------------------	------------------------------------	------------------	---------------------	-----	----	--------------

18. 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)

18.1. Cơ sở sản xuất: Orion Corporation (Địa chỉ: Orionintie 1, Espoo, 02200, Finland)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Orion Corporation (Địa chỉ: Joensuunkatu 7, Salo, 24100, Finland)

23	Nalordia 200mg	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	640110349424
----	----------------	---	-------------------	--	-----	----	--------------

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

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
24	Moxquin 400 Tablet	Moxifloxacin hydrochlorid (tương đương moxifloxacin 400mg) 436,34mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 04 viên	USP hiện hành	24	894115349524

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

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

25	Xinair 200	Budesonid 200µg (mcg), Formoterol fumarat (dưới dạng Formoterol fumarat dihydrat) 6µg (mcg)	Viên nang chứa bột để hít	Hộp 1 lọ x 30 viên nang kèm dụng cụ để hít	NSX	18	890110349624
----	------------	--	---------------------------------	--	-----	----	--------------

20.2. Cơ sở sản xuất: Rpg Life Sciences Limited (Địa chỉ: 3102 A, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch, Gujarat State, India)

26	Azoran 50	Azathioprin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2022	36	890115349724
----	-----------	------------------	----------------------	------------------------	------------	----	--------------

20.3. Cơ sở sản xuất: Swiss Garnier Life Sciences (Địa chỉ: 21-23, Industrial Area, Mehatpur, Distt. Una (H.P.) – 174315, India)

27	Telmiswiss 40	Telmisartan 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 39	24	890110349824
----	---------------	------------------	----------------------	-----------------------	--------	----	--------------

20.4. Cơ sở sản xuất: USV Private Limited (Địa chỉ: H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 & E-22, OIDC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman –IN-396210, India)

28	Dorzox 25	Acitretin 25mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110349924
----	-----------	----------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

21. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, Số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Cilag AG (Địa chỉ: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland)

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

29	Imbruvica	Ibrutinib 140mg	viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	760110350024
----	-----------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

21.2. Cơ sở sản xuất: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. (Địa chỉ: Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 69 - B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal)

30	Stugeron	Cinnarizine 25mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên nén	NSX	24	560100350124
----	----------	------------------	----------	---------------------------	-----	----	--------------

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

22.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group SA (Địa chỉ: Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
31	MFT- Cefaclor 500mg	Cefaclor 500mg	Viên nang	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110350224

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

32	Lucidel 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110350324
----	------------------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

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

33	Spirovell	Spirolactone 25mg	Viên nén	Hộp 1 chai 100 viên	NSX	24	640110350424
----	-----------	----------------------	----------	------------------------	-----	----	--------------

23. 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)

23.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A. (Địa chỉ: 61st km NAT. RD. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece)

34	Vomisafe	Palonosetron (dưới dạng palonosetron hydrochlorid) 250mcg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	48	520110350524
----	----------	---	-------------------	-----------------	-----	----	--------------

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

35	Vadyrano 5mg	Ivabradin hydroclorid 5,39mg (tương đương Ivabradin 5mg)	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110350624
----	-----------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

36	Theroflan	Repaglinid 1mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên; Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110350724
----	-----------	----------------	----------	--	-----	----	--------------

24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm PV Healthcare (Địa chỉ: 4/5 Khu Dân Cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường Số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

37	Logibac 60 PFS	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten Dihydrate 97,875mg) 90mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai bột pha 60ml hỗn dịch uống	NSX	24	894110350824
----	-------------------	--	-----------------------------	--	-----	----	--------------

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

25.1. Cơ sở sản xuất: Makcur Laboratories Ltd. (Địa chỉ: 46 4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal. – Dehgam, Dist.: Gandhinagar, Gujarat State, India)

38	Makcefo-S 2000	Cefoperazone sodium tương đương với Cefoperazone 1000mg, Sulbactam sodium tương đương với Sulbactam 1000mg	Bột pha tiêm	Lọ 2 gam	NSX	24	890110350924
----	-------------------	---	-----------------	----------	-----	----	--------------

26. 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)

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

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

39	Myfortic 180mg	Mycophenolat natri 192,4mg (tương đương 180mg mycophenolic acid)	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	36	400114351024
----	-------------------	---	-----------------------------------	------------------------	-----	----	--------------

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

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

40	Jadenu 180mg	Deferasirox 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	36	760110351124
41	Jadenu 90mg	Deferasirox 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	36	760110351224

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

42	Revolade 25mg	Eltrombopag olamine 31,9mg (tương đương 25mg Eltrombopag)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110351324
----	------------------	---	----------------------	--	-----	----	--------------

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. 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)

27.1. Cơ sở sản xuất, kiểm soát lô, đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Laboratorios CINFA, S.A. (Địa chỉ: Travesía Roncesvalles, 1. 31699 Olloki (Navarra), Spain)

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

43	Trofebil 1mg	Anastrozol 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	840114351424
----	--------------	----------------	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

28. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Thương Mại Y Tế Viễn Đông (Địa chỉ: 20 Cư Xá Bình Minh, Đường Dương Bá Trạc, Phường 01, Quận 08, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

44	Levetiracetam Normon 100mg/ml concentrate for solution for infusion	Levetiracetam 500mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 50 Lọ x 5ml	NSX	24	840110351524
----	--	----------------------------	--	--------------------	-----	----	--------------

29. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Số 23 phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Bros Ltd (Địa chỉ: Galinis 15 & Avgis, Nea Kifisia Attiki, 14564, Greece)

45	Tierlite Caps 50mg/cap	Fluconazole 50mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	36	520110351624
----	---------------------------	------------------	-------------------	----------------------	-----	----	--------------

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

30.1. Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation Odate Plant. (Địa chỉ: 5-7, Niida Aza Maedano, Odate-shi, Akita 018-5751, Japan)

46	Ichiperazone inj 1g	Cefoperazone natri 0,5 gam, Sulbactam natri 0,5 gam	Bột pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 túi 1g	NSX	24	499110351724
----	------------------------	---	--	------------------	-----	----	--------------

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

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

47	Flucona-Denk 150	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	400110351824
48	Glimepiride Denk 2	Glimepiride 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	400110351924

31.2. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Münster GmbH (Địa chỉ: Schleibrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany)

49	Anastrozole Denk 1mg	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	400110352024
----	-------------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

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

50	Grani-Denk 1mg/ml	Granisetron (dưới dạng Granisetron hydrochloride) 1mg	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm hoặc truyền	Hộp 5 ống x 1ml, Hộp 5 ống x 3ml	NSX	36	400110352124
----	----------------------	--	---	--	-----	----	--------------

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

32.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Limited (Địa chỉ: FTO-SEZ-Process Unit 01, Survey No's. 57 to 59, 60, 62 & 72, Sector No's. 9 to 14 & 17 to 20, Devunipalavalasa (V), Ranasthalam (M), Srikakulam District - 532409, Andhra Pradesh, India)

51	Empagliflozin Tablets 25mg	Empagliflozin 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên; Hộp 1 chai 90 viên	NSX	24	890110352224
----	-------------------------------	-----------------------	----------------------	---	-----	----	--------------

32.2. Cơ sở sản xuất: Pharmicare Premium Ltd. (Địa chỉ: HHF 003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta)

52	Xorafred 200mg	Sorafenib tosylate (tương đương Sorafenib 200mg) 274mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên	NSX	24	535114352324
----	-------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

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

53	Gliclazide Tablets BP 40mg	Gliclazid 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	BP 2020	24	890110352424
54	Gliclazide Tablets BP 80mg	Gliclazid 80mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	BP 2020	24	890110352524

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

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

34.1. Cơ sở sản xuất: Aspiro Pharma Limited (Địa chỉ: Survey No.321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet District, Telangana State-502281, India)

55	Furonex (Furosemide Injection USP 20mg/2ml)	Furosemide 10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 25 Ống	NSX	24	890110352624
----	--	-----------------------	--------------------------	------------	-----	----	--------------

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

56	Dutin-60	Duloxetine (dưới dạng Duloxetine Hydrochloride) 60mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110352724
57	Fluvir-30	Oseltamivir Phosphate tương đương Oseltamivir 30mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành + NSX	24	890110352824
58	Fluvir-45	Oseltamivir Phosphate tương đương Oseltamivir 45mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành + NSX	24	890110352924
59	Lopinavir and Ritonavir Tablets 100mg/ 25mg	Lopinavir 100mg, Ritonavir 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 120 viên	NSX	24	890110353024
60	Ritocom	Lopinavir 200mg, Ritonavir 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 120 viên	NSX	24	890110353124
61	Tadalafil 5	Tadalafil 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110353224

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

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

62	Betamaks 50mg tablets	Sulpirid 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	475110353324
----	--------------------------	---------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

36. Cơ sở đăng ký: Joint Stock Company "Kalceks" (Địa chỉ: 71E Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)

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

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

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)
63	Noradrenaline Kalceks 1mg/ml concentrate for solution for infusion	Noradrenaline tartrate (tương đương noradrenaline 1mg) 2mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha thêm truyền	Hộp 5 ống, 10 ống x 1ml, 4ml, 10ml	NSX	18	858110353424

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

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

64	Cisatracurium Kalceks 2mg/ml solution for injection/ infusion	Cisatracurium (dưới dạng Cisatracurium besilat 6,7mg) 5mg	Dung dịch tiêm/tiêm truyền	Hộp 5 Ống x 2,5ml; 5ml và 10ml	NSX	18	858110353524
----	--	--	----------------------------------	---	-----	----	--------------

37. Cơ sở đăng ký: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. (Địa chỉ: No.1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)

37.1. Cơ sở sản xuất: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. (Địa chỉ: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)

65	Axcel Promethazine-5 Syrup	Promethazine Hydrochloride 5mg/5ml	Si rô	Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	955100353624
----	----------------------------------	--	-------	--	-----	----	--------------

38. Cơ sở đăng ký: L.B.S. Laboratory Ltd., Part. (Địa chỉ: No. 602, Phanit Anan Lane, Sukhumvit 71 Road, Khlong Tan Nuea Sub-district, Watthana District, Bangkok Metropolis, Thailand)

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

66	Irbejub H	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110353724
----	-----------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

39.1. Cơ sở sản xuất: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A. (Địa chỉ: P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Greece)

67	Etoricoxib Film-Coated Tablets 60mg/Tab	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110353824
----	--	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

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

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)
68	Oflomac 200	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890115353924

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

69	Irbemac H 300 Plus	Hydrochlorothiazid 25mg, Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110354024
----	-----------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

41. 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)

41.1. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited (Địa chỉ: Formulations Division, Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District-502 325, Telangana, India)

70	Cilzèc 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110354124
----	-----------	------------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

42. Cơ sở đăng ký: Omnicals Pharma Private Limited (Địa chỉ: Flat-C-210, Plot 63 To 65&73 to 75, Sect-44A Nerul, Navi Mumbai Thane, Maharashtra, India, 400706, India)

42.1. Cơ sở sản xuất: Zota Healthcare Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 169, Surat Special Economic Zone, Near Sachin Railway Station, Sachin, City. Surat, Dist: Surat, Gujarat State, India)

71	Cdtel-40	Telmisartan 40mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110354224
72	Coxzota-60	Etoricoxib 60mg	viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110354324
73	Livota-500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg	viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115354424
74	Losarzed-50	Losartan Potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110354524
75	Losarzed-H	Hydrochlorothiazid e 12,5mg, Losartan Potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110354624
76	Montized-10	Montelukast 10mg (dưới dạng Montelukast sodium)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	USP hiện hành	36	890110354724
77	Rosuna-20	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calcium) 20mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110354824
78	Zedgra-100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110354924

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

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

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

79	Doncept 5mg Film-Coated Tablet	Donepezil hydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	899110355024
----	--------------------------------------	--------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

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

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

80	pms-Tadalafil	Tadalafil 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	754110355124
81	pms-Tadalafil	Tadalafil 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 2 viên	NSX	36	754110355224
82	pms-Tadalafil	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 2 viên	NSX	36	754110355324

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

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

83	Pidisai Inj. 2g	Piperacillin (dưới dạng Natri piperacillin) 2g	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 lọ	JP 17	24	880110355424
----	-----------------	--	-----------------------------	-----------	-------	----	--------------

46. Cơ sở đăng ký: RV Group (S) Pte Ltd (Địa chỉ: 1, North Bridge Road, #21-06, High Street Center, Singapore 179094, Singapore)

46.1. Cơ sở sản xuất: M/s. Shilpa Medicare Limited (Địa chỉ: Plot No. S-20 to S26, Pharma SEZ, TSIC, Green Industrial Park, Pollepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India Pin 509301, India)

84	Capecitabine 500mg film coated tablets	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114355524
85	Imatinib Mesylate Tablets 400mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylate) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890114355624

46.2. Cơ sở sản xuất: M/s. Shilpa Medicare Limited (Địa chỉ: Plot. No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIC Green Industrial Park, Polepally, Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist. 509 301, Telangana State, India)

86	Erlotinib Tablets 150mg	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydrochloride) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114355724
----	-------------------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

47. Cơ sở đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

47.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No.128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

87	Bersola Cream	Clobetasol 17-Propionate 0,5mg	Cream for external use	Hộp 1 tuýp 10g	NSX	36	471110355824
----	---------------	--------------------------------	------------------------	----------------	-----	----	--------------

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

48.1. Cơ sở sản xuất: Gelnova Laboratories (India) Private Limited (Địa chỉ: C-125, TTC Industrial area, Mahape, Navi Mumbai Thane 400703, Maharashtra state, India)

88	Rybak 10	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	24	890110355924
89	Rybak 20	Isotretinoin 20mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	24	890110356024

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

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

90	Curosolic Capsules 30mg	Duloxetine hydrochloride (tương đương Duloxetine 30mg) 33,7mg	Viên nang cứng bao tan trong ruột	Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên	USP 40	24	471110356124
----	-------------------------	---	-----------------------------------	----------------------------	--------	----	--------------

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

50.1. Cơ sở sản xuất: XL Laboratories Pvt. Ltd (Địa chỉ: E-1223, Phase-1 Extn, (Ghatal) RIICO Indl. Area, Bhiwadi-301019, Rajasthan, India)

91	Selecap	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	36	890110356224
----	---------	-----------------	----------------	--------------------	-----	----	--------------

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

51.1. Cơ sở sản xuất: Dae Han New Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 66, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

92	Daeladin Tablet	Lacidipine 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 9 vỉ x 10 viên	BP 2017	36	880110356324
----	-----------------	----------------	-------------------	--------------------	---------	----	--------------

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
93	Fotiten Eye Drops	Mỗi ml dung dịch chứa Ketotifen fumarat 0,69mg tương đương với 0,5mg Ketotifen	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 chai x 5mL	NSX	36	880110356424

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

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

94	Foximcz-1000	Cefoxitin natri vô khuẩn tương đương với cefoxitin 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 42	24	890110356524
95	Foximcz-2000	Cefoxitin natri vô khuẩn tương đương với cefoxitin 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP 42	24	890110356624
96	Thinmcz-1000	Cephalothin natri tương đương với cephalothin 1000 mg (Dưới dạng hỗn hợp vô khuẩn cephalothin natri và natri bicarbonat)	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP 42	24	890110356724
97	Thinmcz-2000	Cephalothin natri tương đương với cephalothin 2000 mg (Dưới dạng hỗn hợp vô khuẩn cephalothin natri và natri bicarbonat)	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP 42	24	890110356824

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

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

98	Vepaxel 100	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền	Hộp 1 chai 100mg/ 16,7ml	USP 41	24	890114356924
----	-------------	-------------------	------------------------------------	--------------------------------	--------	----	--------------

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

99	Hovibleo 15	Mỗi lọ chứa: Bleomycin (dưới dạng bleomycin sulfat) 15 USP Unit	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	USP hiện hành	24	890114357024
----	-------------	--	------------------------------	----------	---------------------	----	--------------

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)
100	Hovitoside 100	Etoposide 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền	Hộp 01 lọ 5ml	USP	24	890114357124

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

101	Amlodac-VL 5/160	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin Besylat) 5mg, Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110357224
102	Ocid 20	Omeprazole (dưới dạng hạt bao tan trong ruột 7,5%) 20mg	Viên nang cứng tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890110357324
103	Pregaviet 25	Pregabalin 25mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110357424

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)...

Phụ lục II

DANH MỤC 08 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 119

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

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

1.1. Cơ sở sản xuất: Pharmachemie B.V. (Địa chỉ: Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, The Netherlands)

1	Pazenir	Mỗi lọ chứa 100mg paclitaxel (dưới dạng các hạt nano liên kết với albumin)	Bột đông khô pha dịch truyền	Hộp 1 lọ 100mg	NSX	24	870114357524
---	---------	--	------------------------------	----------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Viatriis Việt Nam (Địa chỉ: Tòa nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India)

2	ADCclena 10	Lenalidomide 10mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	24	890114357624
3	ADCclena 25	Lenalidomide 25mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	24	890114357724
4	ADCclena 5	Lenalidomide 5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	24	890114357824

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited (Địa chỉ: Unit-III, 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500055, Telangana State, India)

5	Atazanavir Capsules 300mg	Atazanavir (trương đương với Atazanavir sulfate 341,708mg) 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110357924
---	---------------------------	--	----------------	--------------------	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. (Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #37-01, Suntec Tower Four, Singapore 038986, Singapore)

4.1. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto (Địa chỉ: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)

6	Cosopt	Dorzolamid (dưới dạng dorzolamid hydroclorid) 100mg/5ml; Timolol (dưới dạng timolol maleat) 25mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36	499110358024
---	--------	--	-------------------	----------------	-----	----	--------------

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

5. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: *Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad -380 009, Gujarat, India*)

5.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: *Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi,-173205, Distt.: Solan (H.P.), India*)

7	Lacosam 200	Lacosamide 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	EP	36	890110358124
8	Lacosam 50	Lacosamide 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	EP	36	890110358224

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.