

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

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

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

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

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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