Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 28-06-2023 17:21:44 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 452 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 06 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 96 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 114.3

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 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 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 96 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 114.3, bao gồm:

1. Danh mục 79 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 114.3 *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 17 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 114.3 *(tại Phụ lục II kèm theo).*

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

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

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

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

4. 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, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ

Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 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.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

6. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc 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;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (TA).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 79 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 114.3

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...452...../QĐ-QLD, ngày 28./.06/.2023 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: Alkem Laboratories Limited *(Địa chỉ: Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, India)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Alkem Laboratories Limited** *(Địa chỉ: Village Thana, Baddi, Dist. Solan, (H.P.), India)*							
1	Tacrocend 0.5	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrat) 0,5mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP 41	24	890114135123
2. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation *(Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City, Philippines)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.** *(Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100 DUZCE, Turkey)*							
2	Madenon 10mg Tablet	Aripiprazol 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	868110135223
2.2. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. *(Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal)*							
3	Etcoxib 120mg	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	560110135323
4	Etcoxib 60mg	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110135423
3. Cơ sở đăng ký: Ar Tradex Private Limited *(Địa chỉ: Unit No. 11 Block H, Wegmans Prinston Plaza, Sector 18, Rohini, North West Delhi 110089 IN, India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: 357, G.I.D.C, Sachin, City: Surat- 394 230, Dist.- Gujarat state, India)*							
5	Walemide	Loperamide hydrochloride 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2017	36	890100135523
4. Cơ sở đăng ký: Aurobindo Pharma Limited *(Địa chỉ: Plot No.2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad, India)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited** *(Địa chỉ: Unit-VI, Survey No: 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India)*							
6	Auroxetil 750	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime natri) 750mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	24	890110135623

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	Aurozil 250	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110135723

5. Cơ sở đăng ký: Bliss Pharma Distribution And Consultancy Corp *(Địa chỉ: A2, 236 San Jose Street, Barangay 2, Carmona Cavite, Philippines)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Jodas Expoim Private Limited *(Địa chỉ: Plot No. 55, Phase-III, Biotech park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, India, Pin: 502279, India)*

8	Ceftazidime For Injection USP 1g	Ceftazidime (dưới dạng Ceftazidime pentahydrate) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 42	24	890110135823

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. (Fab. Coimbra) *(Địa chỉ: São Martinho Do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal)*

9	Bluti 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	560110135923

7. Cơ sở đăng ký: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd *(Địa chỉ: 20 Long Street, Smithfield NSW 2164, Australia)*

7.1. Cơ sở sản xuất: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd *(Địa chỉ: 20-24 Long Street, Smithfield, NSW – 2164, Australia)*

10	Amino XL	Alanine 21mg, Serine 35mg, Glycine 21mg, Threonine 28mg, Phenylalanine 35mg, Glutamine 140mg, Leucine 60,2mg, Valine 42mg, Lysine hydrochloride 54,95mg, Aspartic acid 43,4mg, Tyrosine 37,45mg, Isoleucine 35mg, Cystein hydrochloride 7mg, Histidine hydrochloride 28mg, Proline 112mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	930100136023

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

11	Capozide 70	Caspofungin (dưới dạng Caspofungin acetat) 70mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	NSX	24	880110136123

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân *(Địa chỉ: 38/6i Nguyễn Văn Trỗi, Phường 15, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*
9.1. Cơ sở sản xuất: Pharmactive Ilac San. Ve Tic. A.S. *(Địa chỉ: Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:32 Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Kapaklı Tekirdağ, Turkey)*

12	Aticate-4	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 02 vỉ x 14 viên	NSX	36	868110136223
13	Aticate-5	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 02 vỉ x 14 viên	NSX	36	868110136323

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Pharmacity *(Địa chỉ: 248A Nơ Trang Long, phường 12, quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*
10.1. Cơ sở sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 357, G.I.D.C., Sachin, City: Surat- 394 230 Dist., Gujarat State, India)*

14	Allergy Relief Cetirizine 10mg	Cetirizine hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	BP 2018	36	890110136423

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Quận 3 *(Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường 6, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*
11.1. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. C1B-305, 2,3,4 & 5 G.I.D.C., Kerala (Bavla) Dist.: Ahmedabad, Gujarat State, India)*

15	Fogum	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin Hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890115136523

12. 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)*
12.1. Cơ sở sản xuất: İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş. *(Địa chỉ: 3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23.Sok. No:1 Selçuklu / Konya, Turkey)*

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)
16	Alrinast 5mg	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	868100136623

13. 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)*

13.1. Cơ sở sản xuất: Titan Laboratories Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village-Jite, Raigad 402309 Maharashtra State, India)*

17	VT-proxen	Naproxen natri 275mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41 - NF36	24	890100136723

14. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Thương Mại Dược Phương Minh *(Địa chỉ: Số 37E, ngách 2/69, Phố Hoàng Liệt, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)*

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

18	Mycoril 100	Clotrimazole 100mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 3 viên	BP 2019	36	529100136823

15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (BIVID CO., LTD) *(Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

19	Bifoxit	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin natri) 1g, Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanate) 200mg	Bột để pha dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ, hộp 25 lọ	NSX	24	300110136923

16. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm A.C.T *(Địa chỉ: 61/11 Bình Giã, phường 13, quận Tân Bình, tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

16.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac San. ve Tic. A.S. *(Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 sokak, No:1904 41480 Gebze-Kocaeli, Turkey)*

20	Biflufen 100mg	Flurbiprofen 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 15 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	868110137023

17. 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)*

17.1. Cơ sở sản xuất: JSC "Farmak" *(Địa chỉ: 74, Kyrylivska str., Kyiv, 04080, Ukraine)*

21	Otindo	L-ornithin-L-aspartat 3000mg	Cốm pha dung dịch uống	Hộp 10 gói, Hộp 30 gói	NSX	24	482110137123

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)
22	Teamipa 1000	Citicolin (dưới dạng citicolin natri) 1000mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 Ống x 4 ml; Hộp 10 Ống x 4 ml	NSX	24	482110137223

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

23	Pidotan	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	520110137323

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

24	Cifmeo	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) 400mg	Viên nang	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110137423

18. 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)*

18.1. Cơ sở sản xuất: Mefar Ilac Sanayii A.S. *(Địa chỉ: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20 Kurtkoy-Pendik, Istanbul, Turkey)*

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

25	Caspofungin Biovagen	Caspofungin (dưới dạng Caspofungin acetate) 50mg	Bột đông khô pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	868110137523

19. 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)*

19.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: T-81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune-411026 Maharashtra State, India)*

26	Loritex 10	Loratadine 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên nén	NSX	36	890100137623

20. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan *(Địa chỉ: A4.4 KDC Everich 3, Đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

20.1. Cơ sở sản xuất: Iberfar- Indústria Farmacêutica, S.A. *(Địa chỉ: Rua Consiglieri Pedroso, n.° 121-123 – Queluz de Baixo, Barcarena – 2734-501, Portugal)*

Cơ sở xuất xưởng: Delorbis Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O.Box 28629,2081 Lefkosia, Cyprus)*

27	Dareq	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	560100137723

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)

21. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH HH-Pharm *(Địa chỉ: K3 ngõ 112 - Sông Đà 10 - Tập thể công ty XDCT ngầm, tổ 16, phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)*

21.1. Cơ sở sản xuất: Zee Laboratories *(Địa chỉ: Uchani, G.T. Road, Karnal-132001, Haryana, India)*

28	Hitgra-100 tablets	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 20 hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110137823

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

22.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica NV *(Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium)*

29	Fugacar	Mebendazole 20mg/ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 30ml và cốc đong 5ml	NSX	36	540100137923

23. 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)*

23.1. Cơ sở sản xuất: Cooper S.A. *(Địa chỉ: 64 Aristovoulou str, 11853 Athens, Greece)*

30	Dexachlor	Dexamethasone Sodium Phosphate 1mg/ml; Chloramphenicol 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp, 1 lọ 10 ml	NSX	24	520115138023

23.2. Cơ sở sản xuất: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme *(Địa chỉ: 60th km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32 009, Greece)*

31	Amedronel	Alendronic acid (dưới dạng Alendronate natri) 70mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	520110138123

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

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

32	Aclonia 70mg/2800 IU tablets	Alendronic acid (dưới dạng Alendronat natri trihydrat) 70mg; Cholecalciferol (Vitamin D3) tinh thể (dưới dạng Cholecalciferol dạng bột cô đặc) 2800 IU	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	520110138223

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)

24.2. Cơ sở sản xuất: Shilpa Medicare Limited *(Địa chỉ: Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana-509301, India)*

33	Bicalutamide 50mg film coated tablets	Bicalutamid 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114138323

25. 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 Hoà, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

34	Inceptair 10 Tablet	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2019	36	894110138423

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

35	PV-Sartan Tablet	Losartan kali 50mg, Hydroclorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	894110138523

26. 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)*

26.1. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. *(Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100, DUZCE, Turkey)*

36	Lordes 5mg film coated tablet	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	868100138623

26.2. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. C1B-305, 2, 3, 4 & 5, G.I.D.C., Kerala (Bavla), Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)*

37	Ole-200	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890115138723
38	Staben-400	Albendazole 400mg	Viên nhai	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	890100138823
39	S-Fen-400	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2018	24	890100138923

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)

26.3. Cơ sở sản xuất: Titan Laboratories Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village - Jite, Raigad 402309 Maharashtra State, India)*

40	Stergy 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110139023

27. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV Ân Phát *(Địa chỉ: 166/42 Thích Quảng Đức, phường 4, quận Phú Nhuận, TP.HCM, Việt Nam)*

27.1. Cơ sở sản xuất: M/s RA Chem Pharma Ltd *(Địa chỉ: Plot.No.A-19/C, A-23A&A-23B, Road No.18, IDA., Nacharam, Nacharam Village, Uppal Mandal, Medchal-Malkajgiri District-500076, Telangana, India)*

41	Mebeverine Hydrochloride SR capsules 200mg	Mebeverine hydrochloride 200mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 4 vỉ x 15 viên	NSX	24	890100139123

28. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH TM Dược phẩm Vân Hồ *(Địa chỉ: 16/38 ngõ Lệnh Cư, Khâm Thiên, phường Thổ Quan, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)*

28.1. Cơ sở sản xuất: Celogen Generics Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate Somnath Road, Dabhel, Daman-396 210, India)*

42	Sitagen 100	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	NSX	36	890110139223

29. 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)*

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

43	Enap H 10mg/25mg	Enalapril maleate 10mg; Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 Viên	NSX	36	383110139323
44	Enap HL 20mg/12.5mg	Enalapril maleate 20mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 Viên	NSX	36	383110139423
45	Telorssa 100mg/5mg film-coated tablets	Losartan kali 100mg; Amlodipin besilat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110139523

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)

30. 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)*

30.1. Cơ sở sản xuất: SAG Manufacturing, S.L.U *(Địa chỉ: Carretera Nacional I, Km 36 28750 San Agustin de Guadalix (Madrid), Spain)*

46	Eu-dexfen 25mg	Dexketoprofen 25mg (dưới dạng Dexketoprofen trometamol 36,9mg)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	840110139623

30.2. Cơ sở sản xuất: Santa Farma İlaç Sanayii Anonim Şirketi *(Địa chỉ: Kocaeli, Gebze V (Kimya) Ihtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455 Dilovasi - Kocaeli, Turkey)*

47	Allerset 1mg/ml Syrup	Cetirizine dihydrochloride 1mg/ml	Siro	Hộp 1 Chai x 100ml; Hộp 1 Chai x 200ml	NSX	36	868100139723
48	Pulmistat	Butamirate citrate 7,5mg/5ml	Sirô	Hộp 1 chai 100ml	NSX	24	868110139823

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

31.1. Cơ sở sản xuất: Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory *(Địa chỉ: 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan)*

Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd. *(Địa chỉ: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand)*

49	Pariet 20mg	Sodium rabeprazole 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	499110139923

32. Cơ sở đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: "Emcure House", T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune MH 411026, India)*

32.1. Cơ sở sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Lane No: 3. Phase II, SIDCO Industrial Complex, Bari - Brahmana, Jammu (J&K) 181 133, India)*

50	Lotor-50	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 5 viên	NSX	36	890115140023

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: R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, 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)
51	Piracetam Capsules 400mg	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110140123

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

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

52	Candid-V	Clotrimazole 2% kl/kl	Emulgel âm đạo	Hộp 1 tuýp 30g kèm ống bơm	NSX	36	890100140223
53	Glentaz Forte	Tazarotene 0,1 % kl/kl	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 15g	NSX	24	890110140323

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

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

54	Ketorz	Ketorolac tromethamine 15mg/ml	Dung dịch pha tiêm	Hộp 1 lọ x 1ml	USP hiện hành	24	890110140423
55	Ketorz	Ketorolac tromethamine 30mg/ml	Dung dịch pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2 ml	USP 40	24	890110140523
56	Neostin 5 (Neostigmine Methylsulfate Injection USP 5mg/ 10 mL) (0.5mg/1 mL)	Neostigmine methylsulfate 0,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 Ống	NSX	12	890114140623

36. Cơ sở đăng ký: Inbiotech Ltd. *(Địa chỉ: 5A, Triaditza str., Sofia 1000, Bulgaria)*

36.1. Cơ sở sản xuất: Inbiotech Ltd. *(Địa chỉ: 7 Sheinovo Str. 1504 Sofia, Bulgaria)*

57	Enpril 10 mg Tablets	Enalapril maleate 10mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 50 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên	NSX	24	380110140723

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

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

58	Bi Preterax	Perindopril tert-butylamine 4mg; Indapamide 1,25mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 30 viên	NSX	36	300110140823

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

38.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh - 174101, India)*

59	Celecoxib Capsules 100mg	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110140923
60	Efavirenz/ Lamivudine/ Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 400mg/ 300mg/ 300mg	Efavirenz 400mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg, Lamivudine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên; Hộp 1 lọ 90 viên; Hộp 1 lọ 180 viên.	NSX	24	890110141023
61	Nebimac 10	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochloride) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110141123
62	Nebimac 2.5	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochloride) 2,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110141223
63	Nebimac 5	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochloride) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110141323
64	Rosumac 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp, 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110141423
65	Sitamac 100	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110141523

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)

39. 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)*

39.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International S.A. *(Địa chỉ: Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece)*

66	Prelynca	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110141623

40. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)*

40.1. Cơ sở sản xuất: Merck Healthcare KGaA *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)*

67	Levothyrox	Levothyroxine natri 50mcg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	400110141723

41. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited *(Địa chỉ: Unit No. 402-403, Viva Hub Town, Shankarwadi, Jogeshwari, Mumbai, Mumbai City Maharastra – MH 40006, India)*

41.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited [Specialty Formulation Facility] *(Địa chỉ: 19A, Plot No. 284 – B/1, Bommasandra – Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore – 560 10, India)*

68	Caspofungin Mylan	Caspofungin (dưới dạng Caspofungin acetate) 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110141823

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

42.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited *(Địa chỉ: No. 92 Sipcot Industrial Complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu, India)*

69	Arbitel-AM	Telmisartan 40mg, Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén bao phim hai lớp	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110141923

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

43.1. Cơ sở sản xuất: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Itano Factory *(Địa chỉ: 13 Minami, Shishitoki, Matsutani, Itano-cho, Itano-gun, Tokushima 779-0195, Japan)*

70	Mucosta Tablets 100mg	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP 17	36	499110142023

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

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

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)
71	Lignovell Spray	Lidocaine base (dưới dạng Lidocaine HCl) 100mg/ml	Thuốc xịt dùng ngoài	Hộp 1 chai 50 ml	NSX	24	899100142123
72	Vellanin powder for injection	Teicoplanin 400mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	899110142223

45. Cơ sở đăng ký: S.C. Antibiotice S.A. *(Địa chỉ: Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania)*

45.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Antibiotice S.A. *(Địa chỉ: 1th Valea Lupului street, Zip Code 707410, Iasi, Romania)*

73	Gladycor 25mg	Carvedilol 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110142323

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

46.1. Cơ sở sản xuất: Aprogen Pharmaceuticals, INC. *(Địa chỉ: 16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

74	Morystale Cream	Mometasone furoate 1mg/g	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 15g	NSX	36	880100142423

47. 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)*

47.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, H.P. 174101, India)*

75	Oxefam 250	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110142523

48. Cơ sở đăng ký: Tedis *(Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, France)*

48.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Huningue S.A.S *(Địa chỉ: 26 Rue De La Chapelle – 68330 Huningue, France)*

76	Minorga 5%	Minoxidil 50mg/ml	Dung dịch dùng ngoài da	Hộp 1 Chai x 60 ml	NSX	36	300100142623

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

49.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Indrad – 382 721, TAL : Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India)*

77	Torzesim 10	Ezetimibe 10mg; Simvastatin 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110142723

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)
78	Valzaar H	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890110142823

50. Cơ sở đăng ký: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, India)*

50.1. Cơ sở sản xuất: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: C-1 Sara industrial Estate Selaqui Dehradun-248197, Uttarakhand, India)*

79	Troyfos 70	Alendronic acid (dưới dạng Alendronate natri 91,37mg) 70mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ × 4 viên	USP 36	36	890110142923

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 (DĐVN), 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 17 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 114.3

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...452...../QĐ-QLD, ngày 28../06../2023 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 Ltd *(Địa chỉ: No. 4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA6000, Malta)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Remedica Ltd** *(Địa chỉ: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus)*							
1	Entecavir Teva 0.5mg	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrate) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	529114143023
2. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spólka Akcyjna) *(Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A.** *(Địa chỉ: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland)*							
2	Luteina 200mg	Progesteron 200mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm 01 dụng cụ đặt	NSX	18	590110143123
3. Cơ sở đăng ký: Atra Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Aurangabad-431133, District-Aurangabad, Maharashtra, India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Atra Pharmaceuticals Limited** *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, India)*							
3	Rifaliv 200	Rifaximin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110143223
4. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH *(Địa chỉ: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG** *(Địa chỉ: Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germany, Germany)*							
4	Glyxambi	Empagliflozin 10mg; Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110143323
5. 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)* **5.1. Cơ sở sản xuất: Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant** *(Địa chỉ: No. 30, Chenggong 1st Road, Sinsing Village. Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan)*							

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	Lenalidomide Alvogen capsule 10mg	Lenalidomide 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	36	471114143423
6	Lenalidomide Alvogen capsule 25mg	Lenalidomide 25mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	36	471114143523
7	Lenalidomide Alvogen capsule 5mg	Lenalidomide 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	36	471114143623

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH TM Dược phẩm Vân Hồ *(Địa chỉ: 16/38 ngõ Lệnh Cư, Khâm Thiên, phường Thổ Quan, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Celogen Generics Private Limited *(Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate Somnath Road, Dabhel, Daman-396 210, India)*

8	Febugen 120	Febuxostat 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110143723
9	Metrogen 200	Metronidazole 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100143823

7. 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)*

7.1. Cơ sở sản xuất: SAG Manufacturing, S.L.U *(Địa chỉ: Carretera Nacional I, Km 36 28750 San Agustin de Guadalix (Madrid), Spain)*

10	Eu-dexfen 12,5mg	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	840110143923

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV *(Địa chỉ: Số 72 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

8.1. Cơ sở sản xuất: SMB Technology S.A. *(Địa chỉ: Rue du Parc Industriel 39, 6900 Marche-en-Famenne, Belgium)*

11	Algostase 500 mg/50 mg	Paracetamol 500mg (dưới dạng Paracetamol bound by povidone 520,83mg); Caffeine 50mg	Viên nén sủi	Hộp 1 tuýp 16 viên nén sủi	NSX	24	540100144023

9. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)*

9.1. Cơ sở sản xuất: Merck Healthcare KGaA *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)*

12	Levothyrox	Levothyroxine natri 25mcg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	400110144123

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)

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

10.1. 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, cấp 2 và xuất xưởng: ACS Dobfar S.p.A. *(Địa chỉ: Nucleo Industriale S. Atto, 64100 Teramo, Italy)*

13	Zinforo	Ceftaroline fosamil (dưới dạng Ceftaroline fosamil acetic acid solvate monohydrate) 600mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 10 Lọ	NSX	36	800110144223

11. Cơ sở đăng ký: TTY Biopharm Co., Ltd *(Địa chỉ: 3F., No.3-1 Park st., Nangang Dist., Taipei City 11503, Taiwan, Taiwan R.O.C)*

11.1. Cơ sở sản xuất: TTY Biopharm Co., Chungli Factory *(Địa chỉ: 838 Chung Hwa Rd., Sec.1, Chungli Dist., Taoyuan City, 32069 Taiwan, Taiwan)*

14	Atrexed Injection	Mỗi ml chứa Pemetrexed 25mg (dưới dạng Pemetrexed disodium 2,5 hydrate 30mg)	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 20ml	NSX	36	471114144323
15	Atrexed Injection	Mỗi ml chứa Pemetrexed 25mg (dưới dạng Pemetrexed disodium 2.5 hydrate 30mg)	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 4ml	NSX	36	471114144423
16	Leavdo Capsules 25mg	Lenalidomide 25mg	Viên nang cứng	Hộp 21 viên	NSX	36	471114144523
17	Leavdo Capsules 5mg	Lenalidomide 5mg	Viên nang cứng	Hộp 21 viên	NSX	36	471114144623

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 (DĐVN), 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.