

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113, bao gồm:

1. Danh mục 166 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục I kèm theo).
2. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục II kèm theo).
3. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 - Đợt 113 (tại Phụ lục III kèm theo).

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định

tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện việc cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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

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

9. Đối với thuốc có số thứ tự 29 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- 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 BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 166 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 113**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...226...../QĐ-QLD, ngày 03/04/2023 của Cục Quản lý Dược)

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

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

1.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A. (Địa chỉ: Via Laurentina Km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy)

1	Cecloclor	Cefaclor 125mg/5ml (dưới dạng cefaclor monohydrate)	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30ml, 60ml	NSX	24	800110067023 (VN-15935-12)	01
---	-----------	--	-----------------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland Limited (Địa chỉ: IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland)

2	Omnipaque	Iohexol 755mg/ml tương đương Iod 350mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067123 (VN-20358-17)	01
3	Omnipaque	Iohexol 647mg/ml tương đương Iod 300mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067223 (VN-20357-17)	01

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V. (Địa chỉ: Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands)

4	Duphalac	Lactulose 10g/15ml	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 15ml. Chai 200ml, 500ml, 1000ml.	NSX	24	870100067323 (VN-20896-18)	01
5	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	60	870110067423 (VN-21159-18)	01
6	Femoston 1/10	17 β -Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 Viên	NSX	36	870110067523 (VN-18648-15)	01

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

2.2. Cơ sở sản xuất: Chiesi Farmaceutici S.p.a (Địa chỉ: Via San Leonardo 96-43122 Parma, Italy)

7	Brexin	Piroxicam 20mg (dưới dạng Piroxicam beta- cyclodextrin 191,2mg)	Viên nén	Hộp 2 vi, 10 viên nén	NSX	36	800110067623 (VN-18799-15)	01
---	--------	---	----------	-----------------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.3. Cơ sở sản xuất: Pharmatis (Địa chỉ: Zone d'Activite Est, No 1, 60190 Estrees Saint Denis, France)

8	Fatig	Mỗi 10ml chứa: Magnesium gluconate 0,426g, Calcium glycerophosphate 0,456g	Dung dịch uống	Hộp 2 vi x 10 ống	NSX	36	300100067723 (VN-20359-17)	01
---	-------	---	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

9	Bloktiene 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelulast natri) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 2 vi x 14 viên	NSX	36	535110067823 (VN-19520-15)	01
---	------------------	--	------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

3.2. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Aldo-Unión SL. (Địa chỉ: Baronessa de Maldà, 73, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spain)

10	Buto-Asma	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulphate) 100mcg/liều	Khí dung đã chia liều	Hộp 1 Bình, bình xịt chứa 200 liều (10ml) + 1 đầu xịt định liều.	NSX	36	840115067923 (VN-16442-13)	01
----	-----------	---	-----------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

3.3. Cơ sở sản xuất: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Địa chỉ: 4042 Debrecen, Pallagi út 13., Hungary)

11	Picaroxin 500mg	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	NSX	36	599115068023 (VN-18838-15)	01
----	--------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

3.4. Cơ sở sản xuất: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Địa chỉ: Pallagi ut 13, Debrecen, H-4042, Hungary)

12	Mycophenolate mofetil Teva	Mycophenolate mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	24	599114068123 (VN-20136-16)	01
----	-------------------------------	-----------------------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Aristopharma Ltd. (Địa chỉ: 7 Purana Paltan Line, Dhaka-1000, Bangladesh)

4.1. Cơ sở sản xuất: Aristopharma Ltd. (Địa chỉ: Plot #14-22, Road #11 & 12 Shampur-Kadamtili I/A, Dhaka-1204, Bangladesh)

13	Apuldon Suspension	Domperidone 5mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 60ml	NSX	24	894110068223 (VN-17829-14)	01
14	Emparis Injection	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole Sodium) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ bột đông khô + 1 ống dung môi chứa 5ml NaCl 0,9%.	NSX	24	894110068323 (VN-16575-13)	01
15	Hemoral Tablet	Diosmin 450mg, Hesperidin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894100068423 (VN-19780-16)	01
16	Rabaris Tablet	Rabeprazole Sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp có 5 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110068523 (VN-17641-14)	01
17	Taxetil capsule	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime Proxetil) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 6 viên	NSX	24	894110068623 (VN-15202-12)	01

5. Cơ sở đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (Địa chỉ: 10, Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510, Singapore)

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

18	Plendil	Felodipin 5mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	36	730110068723 (VN-20910-18)	01
----	---------	---------------	------------------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit XII, Survey No: 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
19	Auropennz 1.5	Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 1g, Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP hiện hành	36	890110068823 (VN-17643-14)	01
20	Auropennz 3.0	Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 2g, Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP hiện hành	36	890110068923 (VN-17644-14)	01

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

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

21	Nutriflex Lipid Special	Mỗi 625ml chứa: Isoleucine 2,06g; Leucine 2,74g; Lysine (dưới dạng Lysine hydroclorid) 1,99g; Methionine 1,71g; Phenylalanine 3,08g; Threonine 1,59g; Tryptophan 0,5g; Valine 2,26g; Arginine 2,37g; Histidine (dưới dạng Histidine hydroclorid monohydrate) 1,1g; Alanine 4,25g; Acid aspartic 1,32g; Acid glutamic 3,07g; Glycine 1,45g; Proline 2,98g; Serine 2,63g; Natri hydroxide 0,732g; Natri clorid 0,237g; Natri acetat trihydrat 0,157g; Kali acetate 2,306g; Magnesium acetat tetrahydrat 0,569g; Calcium clorid dihydrat 0,39g; Glucose (dưới dạng Glucose monohydrate) 90,0g; Natri dihydrogenphosphat dihydrat 1,56g; Kẽm acetat dihydrat 4,39mg; Soya-bean oil, refined 12,5g; Medium-chain triglycerides 12,5g	Nhũ tương tiêm truyền	Hộp 5 túi x 625ml (túi 3 ngăn)	NSX	12	400110069023 (VN-20657-17)	01
----	-------------------------------	---	--------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
22	Ringerfundin	Sodium chloride 3,3995g; Potassium chloride 0,1492g; Calcium chloride dihydrate 0,18375g; Magnesium chloride hexahydrate 0,10165g; Sodium acetate trihydrate 1,633g; L-Malic acid 0,3355g	Dung dịch tiêm truyền	Chai nhựa 500ml; Chai nhựa 1000ml; Hộp 10 Chai x 500ml; Hộp 10 Chai x 1000ml	NSX	36	400110069123 (VN-18747-15)	01

7.2. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG (Địa chỉ: Mistelweg 2, 12357 Berlin, Germany)

23	Tracutil	Mỗi ống 10ml chứa: Iron (II) chloride tetrahydrate 6,958mg; Zinc chloride 6,815mg; Manganese (II) chloride tetrahydrate 1,979mg; Copper (II) chloride dihydrate 2,046mg; Chromium (III) chloride hexahydrate 0,0530mg; Sodium selenite pentahydrate 0,0789mg; Sodium molybdate dihydrate 0,0242mg; Potassium iodide 0,166mg; Sodium fluoride 1,260mg	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 5 ống thủy tinh 10ml	NSX	60	400110069223 (VN-14919-12)	01
----	----------	--	---	--------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

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

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer AG (Địa chỉ: Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany)

24	Diane 35	Cyproterone acetate 2mg; Ethinylestradiol 0,035mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	36	400110069323 (VN-18817-15)	01
----	----------	--	--------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

25	Allerstat 180	Fexofenadine hydrochloride 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100069423 (VN-17283-13)	01
26	Cadglim 4	Glimepiride 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110069523 (VN-19024-15)	01
27	Cadigrel	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 3 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110069623 (VN-18500-14)	01
28	Rabacad 10	Rabeprazole sodium 10mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp lớn chứa 10 hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110069723 (VN-16968-13)	01
29	Teli 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110069823 (VN-16605-13)	01

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Kim Tinh (Địa chỉ: Tầng 02, tòa nhà Lilama 10, phố Tố Hữu, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG (Địa chỉ: Mistelweg 2, 12357 Berlin, Germany)

Cơ sở xuất xưởng: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (Địa chỉ: Ludwigstraße 22, 64354 Reinheim, Germany)

30	Hepa-Merz	Mỗi ống 10 ml chứa: L-Ornithine L-aspartate 5g	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 5 ống 10ml	NSX	36	400110069923 (VN-17364-13)	01
----	-----------	--	-----------------------------------	----------------	-----	----	-------------------------------	----

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

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Krka, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

31	Tolura 80mg	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	383110070023 (VN-20617-17)	01
----	----------------	------------------	----------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thế Giới Mới (Địa chỉ: Số 97, đường Trung Văn, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

32	Nafloxin solution for infusion 400mg/200 ml	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin lactat) 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 200ml	NSX	36	520115070123 (VN-20714-17)	01
----	---	--	---	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

12.2. Cơ sở sản xuất: Remedina S.A. (Địa chỉ: 23 Gounari & Areos Str., 13451 Kamatero, Greece)

33	Receant	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim Natri) 750mg	Bột pha tiêm	Hộp 50 Lọ	BP 2018	24	520110070223 (VN-20716-17)	01
----	---------	---	-----------------	-----------	------------	----	-------------------------------	----

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Địa chỉ: Số 61-63 Trần Quốc Hoàn, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Meiji Pharma Spain, S.A. (Địa chỉ: Avda. de Madrid, 94, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Espana, Spain)

34	Meiact 200mg	Cefditoren 200mg (dưới dạng Cefditoren Pivoxil)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110070323 (VN-18022-14)	01
----	-----------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

14. 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)

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

35	Maxilin	Clarithromycin 500mg	Bột pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ. Hộp 10 Lọ	NSX	36	520110070423 (VN-20410-17)	01
36	Meropenem /Anfarm	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat) 500mg	Bột pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ. Hộp 10 Lọ	NSX	36	520110070523 (VN-20409-17)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
37	Meropenem /Anfarm	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ. Hộp 10 Lọ	NSX	36	520110070623 (VN-20408-17)	01
38	Ozarium	Losartan Kali 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110070723 (VN-20411-17)	01
39	Ulceron	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri) 40mg	Bột pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ. Hộp 10 lọ. Hộp 25 lọ	NSX	36	520110070823 (VN-20256-17)	01
40	Vizimtex	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500 mg	Bột pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ. Hộp 10 Lọ	NSX	36	520110070923 (VN-20412-17)	01

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược và Thiết bị y tế T.N.T (Địa chỉ: Tầng 2, số nhà 55, phố Vũ Thanh, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A (Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)

41	Valsacard	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, vỉ PVC/PVD C/Alu	NSX	24	590110071023 (VN-17144-13)	01
42	Valsacard	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, vỉ PVC/PVD C/Alu	NSX	24	590110071123 (VN-17145-13)	01

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

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

43	Oxitan 100mg/20ml	Oxaliplatin 100mg/20ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ 20ml	NSX	24	890114071223 (VN-20247-17)	01
----	----------------------	---------------------------	--	------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

44	Irinotel 100mg/5ml	Irinotecan hydroclorid trihydrat 100mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 2ml	NSX	24	890114071323 (VN-20678-17)	01
45	Irinotel 40mg/2ml	Irinotecan hydroclorid trihydrat 40mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 2ml	NSX	24	890114071423 (VN-20679-17)	01

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

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần y tế Việt Phương (Địa chỉ: Số 30 ngách 1 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A (Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)

46	Aldan tablets 5mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	590110071523 (VN-15793-12)	01
----	-------------------	--	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

47	Offipain	Paracetamol 10mg/ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 24 chai x 100ml; Hộp 10 chai x 100ml	NSX	24	520110071623 (VN-20751-17)	01
48	Pizulen	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat) 500mg	Thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 1 lọ, Hộp 10 lọ, Hộp 50 lọ.	NSX	36	520110071723 (VN-16250-13)	01
49	Pizulen	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 1 lọ, Hộp 10 lọ, Hộp 50 lọ.	NSX	36	520110071823 (VN-16249-13)	01
50	Verapime	Cefepime (dưới dạng Cefepime hydrochloride monohydrate) 2g	Thuốc bột và dung môi pha tiêm	Hộp 1 lọ 2g + 1 ống dung môi 10ml; Hộp 10 lọ 2g + 10 ống dung môi 10ml; Hộp 50 lọ 2g + 50 ống dung môi 10ml	NSX	36	520110071923 (VN-16251-13)	01

18.2. Cơ sở sản xuất: Panpharma GmbH (Địa chỉ: Bunsenstrasse (hoặc Bunsenstrasse) 4, 22946 Trittau, Germany)

51	Tramadol 100mg- Panpharma	Tramadol hydrochloride 100mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	400111072023 (VN-20614-17)	01
52	Midazolam Panpharma 5mg/ml	Midazolam 5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	48	400112072123 (VN-20862-17)	01

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

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

53	Opiphrine	Morphine (dưới dạng Morphine sulphate 5H ₂ O 10mg/ml) 7,52mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	36	400111072223 (VN-19415-15)	01
----	-----------	--	----------------	------------------	-----	----	----------------------------	----

18.4. Cơ sở sản xuất: SM Farmaceutici s.r.l. (Địa chỉ: Zona Industriale, 85050 Tito (PZ), Italy)

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

54	Moretel	Metronidazole 500mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 lọ x 100ml, Hộp 20 lọ x 100ml	NSX	36	800115072323 (VN-19063-15)	01
----	---------	---------------------	-----------------------	--------------------------------------	-----	----	----------------------------	----

19. 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)

19.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Lesvi, S.L. (Địa chỉ: Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain)

55	Dloe 4	Ondansetron 4mg (dưới dạng Ondansetron hydrochlorid dihydrat)	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 6 viên, 6 vỉ x 5 viên	NSX	36	840110072423 (VN-16668-13)	01
----	--------	---	-------------------	----------------------------------	-----	----	----------------------------	----

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

56	Axuka	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) 1000mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 200mg	Bột pha tiêm	Hộp 50 Lọ	NSX	24	594110072523 (VN-20700-17)	01
57	Lisinopril ATB 10mg	Lisinopril 10mg (dưới dạng lisinopril dihydrat)	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	48	594110072623 (VN-20702-17)	01

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

58	Epicta 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110072723 (VN-19858-16)	01
----	-----------	-----------------	-------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

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

20. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Khanh Minh (Địa chỉ: Số 105 Đường số 5, phường 17, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

59	Sinil Betamethasone Tablet	Betamethasone 0,5mg	Viên nén	Hộp 1 lọ 1000 viên	BP hiện hành	36	880110072823 (VN-17481-13)	01
----	-------------------------------	------------------------	----------	-----------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

21. 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)

21.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Grimberg S.A. (Địa chỉ: ZA des Boutries, rue Vermont 78704 Conflans Sainte Honorine, Cedex, France)

60	Solacy Adulte	L-cystin 72,6mg; Luu huỳnh kết tủa 22mg; Retino (dưới dạng Retinol acetat bao) 1650IU; Nấm men Saccharomyces cerevisiae 77,40mg (tương đương 1,935 x 10 ⁹ tế bào)	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 15 viên; Hộp 6 vỉ x 15 viên	NSX	24	300110072923 (VN-20507-17)	01
----	------------------	---	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

61	Domreme	Domperidon 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	529110073023 (VN-19608-16)	01
62	Sadapron 300	Allopurinol 300mg	viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2017	60	529110073123 (VN-20972-18)	01

22. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Phúc Bình An (Địa chỉ: 1025/14H Cách Mạng Tháng Tám, Phường 7, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Cerkezko Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., 5. Sok. No:6 Kapakli - Tekirdag, Turkey)

63	Tedavi	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihidrat) 400mg/5ml; acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp kali clavulanat – Syloid Al-1 (1:1)) 57mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai x 70ml	NSX	36	868110073223 (VN-18593-15)	01
----	--------	---	-----------------------------	-------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

22.2. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sok.No 1904 Gebze, Kocaeli, Turkey)

64	Bilgrel 75mg	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 Viên	NSX	36	868110073323 (VN-17477-13)	01
----	-----------------	---	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

22.3. Cơ sở sản xuất: Pharmavision San. Ve Tic. A.S (Địa chỉ: Davutpasa Caddesi, No: 145, Topkapi, Istanbul, Turkey)

65	Zebacef 125mg/5ml	Cefdinir 125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Lọ x 100ml	NSX	36	868110073423 (VN-19835-16)	01
----	----------------------	----------------	-----------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	----

23. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Dược Phẩm Salud (Địa chỉ: 297/18D đường Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International SA (Địa chỉ: Sapes industrial park, Block 5, Rodopi, GR-69300, Greece)

66	Zentocor 40mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Calci) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	520110073523 (VN-20475-17)	01
----	------------------	--	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

24. 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)

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

67	Bactronil	Mupirocin 2% (w/w)	Mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 5g	BP 2020	24	890100073623 (VN-19379-15)	01
----	-----------	--------------------	-----------------	-----------------	---------	----	-------------------------------	----

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

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

68	Voltaren Emulgel	Diclofenac diethylamine 1,16g/100g	Gel bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp 20g	NSX	36	760100073723 (VN-17535-13)	01
----	------------------	------------------------------------	------------------	----------------	-----	----	-------------------------------	----

26. 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)

26.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica NV (Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
69	Motilium	Domperidone 1mg/ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 100ml	NSX	36	540110073823 (VN-19989-16)	01

27. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Nhân Sinh (Địa chỉ: Số 58 đường Bàu Cát 7, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Biofarm Sp.z o.o. (Địa chỉ: Ul.Walbrzyska13, 60-198 Poznan, Poland)

70	Zyx, film-coated tablets	Levocetirizine dihydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ, 1 vỉ x 7 viên	NSX	36	590100073923 (VN-20991-18)	01
----	--------------------------	---------------------------------------	----------------------	-------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

28.1. Cơ sở sản xuất: Wyeth Lederle S.r.l (Địa chỉ: Via Franco Gorgone Zona Industriale, 95100 Catania, Italy)

71	Tazocin	Piperacillin (dưới dạng piperacillin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng tazobactam natri) 0,5g	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	36	800110074023 (VN-20594-17)	01
----	---------	--	-----------------------	----------	-----	----	-------------------------------	----

29. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ kỹ thuật Đức Việt (Địa chỉ: Số 1, ngách 26/31 Nguyễn Hồng, phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

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

72	Burometam 2g	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone natri) 2g	Bột pha dung dịch tiêm hoặc truyền	Hộp 25 Lọ	NSX	36	300110074123 (VN-19328-15)	01
----	--------------	--	------------------------------------	-----------	-----	----	-------------------------------	----

29.2. Cơ sở sản xuất: Panpharma GmbH (Địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Tritttau, Germany)

73	Oxytocin injection BP 10 Units	Oxytocin 10IU/ml	Dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch	Hộp 10 ống 1ml	BP 2022	36	400114074223 (VN-20612-17)	01
74	Rocalcic 50	Calcitonin salmon 50IU/ml	Dung dịch tiêm và pha tiêm truyền	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	36	400110074323 (VN-20345-17)	01

30. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân (Địa chỉ: 106-108 Đường 100 Bình Thới, Phường 14, Quận 11, Tp HCM, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Saga Lifesciences Limited (Địa chỉ: Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta - Sanand, City: Chachrawadi Vasna, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India)

75	Uvomo	Mosapride Citrate (dưới dạng Mosapride Citrate Dihydrate) 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110074423 (VN-17918-14)	01
----	-------	---	----------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

31. 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)

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

76	Coryol 12.5mg	Carvedilol 12,5mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	383110074523 (VN-18273-14)	01
77	Mirzaten 30mg	Mirtazapin 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	60	383110074623 (VN-17922-14)	01

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

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

78	Viagra	Sildenafil 100mg (dưới dạng Sildenafil citrate)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	60	300110074723 (VN-21098-18)	01
----	--------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

33. Cơ sở đăng ký: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

33.1. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

79	Uruso	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2019	36	880110074823 (VN-17706-14)	01
----	-------	-------------------------------	-------------	-----------------------	------------	----	-------------------------------	----

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

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

80	Combigan	Brimonidine tartrate 2 mg/ml, Timolol 5 mg/ml (dưới dạng Timolol maleate)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	21	539110074923 (VN-20373-17)	01
81	Lumigan	Bimatoprost 0,3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ chứa 3ml dung dịch trong lọ dung tích 5ml	NSX	24	539110075023 (VN-17816-14)	01
82	Ozurdex	Dexamethason 700mcg/implant	Implant tiêm trong dịch kính	Hộp 1 gói chứa 1 dụng cụ tiêm dùng một lần và 1 que cấy	NSX	36	539110075123 (VN-17817-14)	01

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

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

35.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd (Địa chỉ: Formulation Unit – VII, Plot No. P1 to P9, Phase – III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India)

83	Winduza	Azacitidine 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114075223 (VN3-123-19)	01
----	---------	----------------------	-----------------------------	----------	-----	----	------------------------------	----

36. Cơ sở đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 'Emcure House', T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune MH 411026, India)

36.1. Cơ sở sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Lane No. 3, Phase II, SIDCO Industrial Complex, Bari–Brahmana, Jammu (J&K)-181133, India)

84	Pauzin-500	Acid tranexamic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP phiên bản hiện hành	24	890110075323 (VN-16751-13)	01
----	------------	--------------------------	----------------------	-----------------------	------------------------------------	----	-------------------------------	----

37. Cơ sở đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: R-662, TTC Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, India)

37.1. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: R-662, TTC Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, India)

85	Colchicine	Colchicine 500mcg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890115075423 (VN-20505-17)	01
----	------------	----------------------	----------	--	---------------------	----	-------------------------------	----

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

38.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: (Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P)-173 205, India)

86	Combiwave SF 50	Mỗi liều hít chứa Salmeterol 25mcg (dưới dạng Salmeterol xinafoate), Fluticasone propionate 50mcg	Thuốc hít định liều dạng khí dung	Hộp 1 Bình, 120 liều	NSX	24	890110075523 (VN-18899-15)	01
----	--------------------	---	--	----------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

87	Candid V1	Clotrimazol 500mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 1 viên, Kèm 1 que đặt	USP hiện hành	48	890100075623 (VN-19659-16)	01
----	-----------	----------------------	---------------------------	--	---------------------	----	-------------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
88	Candid V3	Clotrimazol 200mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 3 viên, Kèm 1 que đặt	USP 38	48	890100075723 (VN-19660-16)	01
89	Glenlipid	Ciprofibrat 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110075823 (VN-18901-15)	01
90	Supirocin	Mupirocin 2% (w/w)	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	18	890100075923 (VN-19665-16)	01

38.3. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Village Kishanpura, Baddi – Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P.)-173 205, India)

91	Telma 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110076023 (VN-19666-16)	01
----	----------	------------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	----

39. Cơ sở đăng ký: Haw Par Healthcare Limited (Địa chỉ: 401 Commonwealth Drive #03-03, Haw Par Techno Centre (149598), Singapore)

39.1. Cơ sở sản xuất: Haw Par Healthcare Limited (Địa chỉ: 2 Chia Ping Road, Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968, Singapore)

92	Tiger Balm Oil	Methyl Salicylate 38%(w/w), Camphor 15%(w/w), Menthol 8%(w/w), Eucalyptus Oil 6%(w/w)	Dầu xoa	Hộp 1 Lọ x 28ml; Hộp 1 Lọ x 57ml	NSX	60	888100076123 (VN-19180-15)	01
----	-------------------	--	------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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

40.1. Cơ sở sản xuất: Bausch & Lomb Incorporated (Địa chỉ: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida 33637, USA)

93	Besivance	Besifloxacin (dưới dạng besifloxacin hydroclorid) 0,6% (kl/tt)	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	001115076223 (VN-20774-17)	01
----	-----------	---	---------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

40.2. Cơ sở sản xuất: Guerbet (Địa chỉ: 16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois, France)

94	Lipiodol Ultra Fluide	Ethyl ester của acid béo iod hóa trong dầu hạt thuốc phiện (hàm lượng iod 48%) 10ml; tương đương 4,8g iod/10ml)	Dung dịch tiêm	Hộp 1 ống x 10ml; Hộp 50 ống x 10ml	NSX	36	300110076323 (VN-19673-16)	01
----	--------------------------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

40.3. Cơ sở sản xuất: J. Uriach and Cía., S.A. (Địa chỉ: Avda. Camí Reial, 51-57 08184- Palau-Solità i Plegamans, Barcelona, Spain)

95	Rupafin	Rupatadine (dưới dạng Rupatadine fumarate) 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110076423 (VN-19193-15)	01
----	---------	---	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

96	Fenosup Lidose	Fenofibrate 160mg	Viên nang cứng dạng Lidose	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	540110076523 (VN-17451-13)	01
----	----------------	-------------------	----------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

41. Cơ sở đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea)

41.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 107, Gongdan-ro, Yeonso-myeon, Sejong-si, Korea)

97	Kupunistin	Cisplatin 50mg/50ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	BP 2020	36	880114076623 (VN2-584-17)	01
----	------------	---------------------	----------------	----------	---------	----	------------------------------	----

41.2. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea)

98	Citilin	Citicolin 500mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống 2ml	KP 11	36	880110076723 (VN-18343-14)	01
----	---------	---------------------	----------------	----------------	-------	----	-------------------------------	----

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

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

99	Potassium Chloride Proamp 0,10g/ml	Potassium chloride 1g/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 50 ống 10ml	NSX	36	300110076823 (VN-16303-13)	01
----	------------------------------------	----------------------------	--	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

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

43.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (Địa chỉ: 905, Route de Saran, 45520 Gidy, France)

100	Cosyrel 10mg/10mg	Bisoprolol fumarate (tương đương Bisoprolol 8,49mg) 10mg; Perindopril arginine (tương đương Perindopril 6,79mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	30	300110076923 (VN3-202-19)	01
-----	-------------------	--	-------------------	------------------	-----	----	------------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
101	Cosyrel 10mg/5mg	Bisoprolol fumarate (tương đương Bisoprolol 8,49mg) 10mg; Perindopril arginine (tương đương Perindopril 3,395mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	30	300110077023 (VN3-203-19)	01
102	Cosyrel 5mg/10mg	Bisoprolol fumarate (tương đương Bisoprolol 4,24mg) 5mg; Perindopril arginine (tương đương Perindopril 6,79mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	30	300110077123 (VN3-204-19)	01
103	Cosyrel 5mg/5mg	Bisoprolol fumarate (tương đương Bisoprolol 4,24mg) 5mg; Perindopril arginine (tương đương Perindopril 3,395mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	30	300110077223 (VN3-205-19)	01
104	Preterax	Perindopril tert- butylamine 2mg; Indapamide 0,625mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 30 viên	NSX	36	300110077323 (VN-21312-18)	01

44. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Rd, Andheri (E.), Mumbai, Maharashtra - 400 059, India)

44.1. 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)

105	Glitage E	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg, Emtricitabine 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Lọ x 30 Viên; Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	24	890110077423 (VN2-401-15)	01
-----	-----------	--	----------------------	---	-----	----	------------------------------	----

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

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

106	Anargil 200mg	Danazol 200mg	Viên nang cứng	Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nang	NSX	60	529110077523 (VN-16322-13)	01
-----	------------------	---------------	----------------------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
107	Sumiko 20mg	Paroxetine (dưới dạng Paroxetine hydrochloride anhydrous) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	NSX	24	529110077623 (VN-20804-17)	01

46. 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)

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

108	Gofen 400 Clearcap	Ibuprofen 400mg	Viên nang mềm	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	885100077723 (VN-18019-14)	01
109	Livolin-H	Phospholipid đậu nành (Phosphatidyl choline) 300mg (dưới dạng lecithin 857,15mg)	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	885100077823 (VN-18935-15)	01

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

110	Tormeg-10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	520110077923 (VN-18558-14)	01
-----	-----------	--	-------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

47.1. Cơ sở sản xuất: N.V. Organon (Địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands)

Cơ sở tiệt trùng thành phẩm sau công đoạn đóng gói cuối cùng: Synergy Health Ede B.V (Địa chỉ: Soeverijnstraat 2, 4879NN, Etten-Leur, The Netherlands)

111	Implanon NXT	Etonogestrel 68mg	Que cấy dưới da	Hộp 1 Que cấy, Hộp 5 que cấy	NSX	60	870110078023 (VN-20947-18)	01
-----	-----------------	----------------------	--------------------	------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

47.2. Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited (Địa chỉ: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, UK)

112	Hyzaar 50mg/12.5 mg	Losartan potassium 50mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	500110078123 (VN-20812-17)	01
-----	---------------------------	--	-------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

47.3. Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG. (Địa chỉ: Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany)

Cơ sở đóng gói: N.V. Organon (Địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
113	Orgalutran	Ganirelix 0,25mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Bơm tiêm, đóng sẵn thuốc	NSX	36	400114078223 (VN-21068-18)	01

48. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited (Địa chỉ: Unit No. 402&403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060, India)

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

114	Efavirenz Tablets 600mg	Efavirenz 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên	NSX	36	890110078323 (VN-18993-15)	01
115	Myhep 400mg	Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 28 viên	NSX	36	890110078423 (VN3-107-18)	01

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

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

116	Rabefast-20	Rabeprazole Sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	890110078523 (VN-17117-13)	01
117	Roxithromycin tablets	Roxithromycin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	890110078623 (VN-18948-15)	01

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

118	Minilux eye drops	Carboxymethylce llulose sodium 0,5%	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	890100078723 (VN-20030-16)	01
-----	----------------------	---	-------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

50. Cơ sở đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. (Địa chỉ: 1 Harbourfront Avenue, #14-07, Keppel Bay Tower, Singapore 098632, Singapore)

50.1. Cơ sở sản xuất: Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 13-15 Othellos Street, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus)

119	Betadine Gargle and Mouthwash	Povidone Iodine 1% (w/v)	Dung dịch súc họng và súc miệng	Hộp 1 Chai, Chai 120ml hoặc chai 125ml	NSX	36	529100078823 (VN-20035-16)	01
120	Betadine Throat spray	Povidon iod 0,45% (w/v)	Dung dịch xịt họng	Hộp 1 Chai 50ml	NSX	36	529100078923 (VN-20326-17)	01

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

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

51.1. Cơ sở sản xuất: Sandoz Private Limited (Địa chỉ: MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B; T.T.C Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, India)

121	Micocept 500mg	Mycophenolate mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114079023 (VN-17971-14)	01
-----	-------------------	--------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

122	Azarga	Brinzolamide 10mg/ml; Timolol (dưới dạng Timolol maleate) 5mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	540110079123 (VN-17810-14)	01
-----	--------	---	---------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

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

123	Exforge HCT 5mg/160mg /12.5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110079223 (VN-19289-15)	01
-----	--	--	----------------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

53.1. Cơ sở sản xuất: Patheon Manufacturing Services LLC (Địa chỉ: 5900 Martin Luther King, Jr. Highway Greenville, North Carolina 27834, USA)

Cơ sở đóng gói sơ cấp: Merck Sharp & Dohme Corp (Địa chỉ: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina 27893, USA)

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

124	Singulair	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Cốm uống	Hộp 28 gói	NSX	24	001110079323 (VN-20814-17)	01
-----	-----------	---	-------------	---------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

125	Pletaal tablets 100mg	Cilostazol 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP hiện hành	36	880110079423 (VN-20590-17)	01
-----	-----------------------------	------------------	----------	------------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

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

54.2. Cơ sở sản xuất: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Second Tokushima Factory (Địa chỉ: 224-18, Hiraishi Ebisuno, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima 771-0182, Japan)

126	Pletaal OD Tablets 100mg	Cilostazol 100mg	Viên nén tan trong miệng	Hộp 1 túi nhôm x 10 vi x 10 viên	JP hiện hành	36	499110079523 (VN-20194-16)	01
127	Pletaal OD Tablets 50mg	Cilostazol 50mg	Viên nén tan trong miệng	Hộp 1 túi nhôm x 10 vi x 10 viên	JP hiện hành	36	499110079623 (VN-20195-16)	01

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

55.1. Cơ sở sản xuất: Medreich Limited (Địa chỉ: 12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar Bangalore - 560049, India)

128	Fleming	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg, Acid clavulanic (dưới dạng Diluted Potassium Clavulanate) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên,; Hộp 1 vi x 10 viên	NSX	24	890110079723 (VN-18933-15)	01
-----	---------	--	-------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

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

129	Ciprofloxacin Polpharma	Ciprofloxacin 200mg/100ml (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride)	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 túi PE 200ml, Hộp 1 túi PE 100ml	NSX	24	590115079823 (VN-18952-15)	01
-----	----------------------------	---	---	---	-----	----	-------------------------------	----

56.2. Cơ sở sản xuất: Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Địa chỉ: Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw, Poland)

130	Dopamine	Dopamine hydrochloride 200mg/5ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 ống x 5ml	NSX	24	590110079923 (VN-18479-14)	01
-----	----------	--	--	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

57. Cơ sở đăng ký: Pharmascience Inc. (Địa chỉ: 6111 Avenue Royalmount 100 Montreal, QC Canada, H4P 2T4, Canada)

57.1. Cơ sở sản xuất: Pharmascience Inc. (Địa chỉ: 6111 Avenue Royalmount 100 Montreal, QC Canada, H4P 2T4, Canada)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
131	pms-Montelukast FC	Montelukast (dưới dạng Montelukast Sodium Amorphous) 10mg	Viên nén bao phim	Chai 100 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754110080023 (VN-18408-14)	01
132	Pms-Rosuvastatin	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin Calcium) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 500 viên	NSX	36	754110080123 (VN-18412-14)	01
133	Pms-Rosuvastatin	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin Calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 500 viên	NSX	36	754110080223 (VN-18411-14)	01

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

58.1. Cơ sở sản xuất: Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A (Địa chỉ: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal)

134	Ramipril GP	Ramipril 2,5mg	Viên nang cứng	Hộp 8 vỉ x 7 Viên	NSX	24	560110080323 (VN-20201-16)	01
-----	-------------	----------------	----------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

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

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

135	Hanvidon	Povidone 20mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 10ml	NSX	36	880110080423 (VN-20209-16)	01
-----	----------	------------------	-------------------	-----------------	-----	----	----------------------------	----

60. Cơ sở đăng ký: Polfarmex S.A (Địa chỉ: 9 Józefów, 99-300 Kutno, Poland)

60.1. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A (Địa chỉ: 9 Józefów, 99-300 Kutno, Poland)

136	Trimpol MR	Trimetazidine dihydrochloride 35mg	Viên nén giải phóng chậm	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	30	590110080523 (VN-19729-16)	01
-----	------------	------------------------------------	--------------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

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

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

137	Herpacy ophthalmic ointment	Acyclovir 105mg/3,5g	Thuốc mỡ tra mắt	Hộp 1 Tuýp x 3,5g	BP 2019	36	880100080623 (VN-18449-14)	01
-----	-----------------------------	----------------------	------------------	-------------------	---------	----	----------------------------	----

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

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

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

138	Alegysal	Pemirolast kali 5mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	36	499110080723 (VN-17584-13)	01
139	Kary Uni	Pirenixin 0,25mg/5ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	36	499110080823 (VN-21338-18)	01
140	Taflotan-S	Tafluprost 4,5µg/0,3ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 3 Túi nhôm x 10 Lọ x 0,3ml	NSX	36	499110080923 (VN2-424-15)	01

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

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

141	Bisolota F.C. Tablets 5mg	Bisoprolol hemifumarate 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	471110081023 (VN-16058-12)	01
142	Levocozone F.C. Tablets 5mg	Levocetirizin dihydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	471100081123 (VN-20630-17)	01
143	Omelupem I.V. Infusion 40mg	Omeprazole (dưới dạng Omeprazole sodium) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ, 1 lọ/hộp nhỏ	NSX	24	471110081223 (VN-16377-13)	01
144	Tilatep for I.V. Injection 200mg	Teicoplanin 200mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ bột + 1 ống nước cất pha tiêm 3ml	NSX	36	471115081323 (VN-20631-17)	01

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

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

145	Pantocid IV	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ bột đông khô + 1 lọ 10 ml dung môi NaCl 0,9%	NSX	24	890110081423 (VN-17792-14)	01
-----	-------------	---	-----------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
146	Sunpexitaz 100	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrat) 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	890114081523 (VN3-25-18)	01

64.2. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Medicare Limited (Địa chỉ: Survey No 22 & 24, Village-Ujeti, Post-Baska, Tal – Halol - 389350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India)

147	Winolap DS	Olopatadine (dưới dạng Olopatadine hydrochloride) 2mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 2,5ml	NSX	24	890110081623 (VN-20866-17)	01
-----	------------	---	-------------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

65. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte.Ltd (Địa chỉ: 8, Marina Boulevard, #05-02 Marina Bay Financial Centre, Singapore 018981, Singapore)

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

148	Pantoloc 40mg	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	400110081723 (VN-18402-14)	01
-----	------------------	--	--------------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

66.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Italy S.p.A. (Địa chỉ: Via Nettunense Km. 20, 100 - 04011 Aprilia (LT), Italy)

149	Lomexin	Fenticonazol nitrate 200mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	36	800110081823 (VN-20873-17)	01
150	Lomexin	Fenticonazol nitrat 1000mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 2 viên	NSX	36	800110081923 (VN-20872-17)	01

66.2. Cơ sở sản xuất: Ferrer Internacional, S.A. (Địa chỉ: c/. Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Vallès (Barcelona), Spain)

151	Somazina 1000mg	Citicoline (dưới dạng Citicoline natri) 1000mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	840110082023 (VN-18763-15)	01
152	Somazina 500mg	Citicoline (dưới dạng Citicoline natri) 500mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	840110082123 (VN-18764-15)	01

66.3. Cơ sở sản xuất: Sophartex (Địa chỉ: 21, rue du Pressoir, Vernouillet, 28500, France)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
153	Neo-Codion	Codein base (dưới dạng Codein camphosulfonat 25mg) 14,93mg; Sulfogaiacol 100mg; Cao mềm Grindelia 20mg	Viên nén bao đường	Hộp 2 vỉ x 10 Viên	NSX	36	300111082223 (VN-18966-15)	01
154	Neo-Tergynan	Metronidazole 500mg; Neomycin sulfate 65000IU; Nystatin 100000IU;	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	300115082323 (VN-18967-15)	01

67. Cơ sở đăng ký: The Searle Company Limited (Địa chỉ: First Floor, N.I.C Building Abbasi Shaheed Road, P.O Box 5696, Karachi - 75530, Pakistan)

67.1. Cơ sở sản xuất: The Searle Company Limited (Địa chỉ: F-319, SITE, Karachi, Pakistan)

155	Ventek 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelulast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110082423 (VN-18454-14)	01
-----	------------	---	---------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

156	Torgabalin 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110082523 (VN-20106-16)	01
157	Venlift OD 75	Venlafaxine (dưới dạng Venlafaxine Hydrochloride) 75mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110082623 (VN-19748-16)	01

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

158	Androz-100	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ Alu-Alu x 10 viên; Hộp 1 vỉ Alu-PVC/PVC x 4 viên	NSX	24	890110082723 (VN-17169-13)	01
159	Telroto 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110082823 (VN-17608-13)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
160	Tormipex 1	Pramipexole (dưới dạng Pramipexole dihydrochloride monohydrate) 0,7mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	890110082923 (VN-17610-13)	01
161	Valzaar H	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	890110083023 (VN-17796-14)	01

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

162	Torpac-5	Ramipril 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	BP 2015	24	890110083123 (VN-20351-17)	01
-----	----------	--------------	----------------------	------------------------	------------	----	-------------------------------	----

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

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

163	Bupitroy heavy	Bupivacaine HCl 21,12mg tương đương Bupivacaine HCl khan 20mg/4ml	Dung dịch thuốc tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	USP phiên bản hiện hành	24	890114083223 (VN-16919-13)	01
-----	-------------------	---	-------------------------------	--------------------	-------------------------------------	----	-------------------------------	----

70. Cơ sở đăng ký: Wörlag Pharma GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germany)

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

164	Milgamma N	Thiamine hydrochloride 100mg; Pyridoxine hydrochloride 100mg; Cyanocobalamin 1mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2ml	NSX	36	400100083323 (VN-17798-14)	01
-----	---------------	---	----------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

71. 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)

71.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Healthcare Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8A, Village – Moraiya, Tal - Sanand, Dist: Ahmedabad - 382 210, Gujarat State, India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
165	Forair 125	Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 25mcg; Fluticasone propionate 125mcg	Thuốc xịt phun mù	Hộp 1 bình xịt 120 liều	NSX	24	890110083423 (VN-15746-12)	01
166	Forair 250	Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 25mcg; Fluticasone propionate 250mcg	Thuốc xịt phun mù	Hộp 1 bình xịt 120 liều	NSX	24	890110083523 (VN-15747-12)	01

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

Phụ lục II

DANH MỤC 12 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 113

(Ban hành kèm theo quyết định số: 226...../QĐ-QLD, ngày 03./04./2023 của Cục Quản lý Dược)

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

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

1.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin Chemie AG (Địa chỉ: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)) (Địa chỉ: Gammelsbacher Strasse 2 - 69412 Eberbach, Germany)

1	Espumisan Capsules	Simethicone 40mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 25 viên	NSX	36	400100083623 (VN-14925-12)	01
---	--------------------	------------------	---------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd. (Địa chỉ: Flat/RM 1003, 10/F, Bank of East Asia, Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hong kong)

2.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited (Địa chỉ: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Aurangabad-431133, Maharashtra State, India)

2	Sofuvir	Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Lọ x 28 viên	NSX	24	890110083723 (VN3-105-18)	01
---	---------	------------------	-------------------	--------------------	-----	----	---------------------------	----

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

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

3	Alfentanil-hameln 0.5mg/ml	Alfentanil (dưới dạng Alfentanil hydrochlorid) 5mg/10ml	Dung dịch thuốc tiêm/tiêm truyền	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	24	400111083823 (VN3-39-18)	01
---	----------------------------	---	----------------------------------	-------------------	-----	----	--------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Phúc Bình An (Địa chỉ: 1025/14H Cách Mạng Tháng Tám, Phường 7, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Pharmavision San. Ve Tic. A.S (Địa chỉ: Davutpasa Cad., No:145, 34010, Topkapi, Istanbul,, Turkey)

4	Zebacef 300mg	Cefdinir 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 Viên	NSX	36	868110083923 (VN-19836-16)	01
---	---------------	----------------	-------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

5. 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)

5.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Cilag S.P.A. (Địa chỉ: Via C. Janssen (Loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT), Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
5	Edurant	Rilpivirine 25mg (dưới dạng Rilpivirine hydrochloride)	Viên nén bao phim	Hộp 1 Lọ x 30 Viên	NSX	36	800110084023 (VN2-647-17)	01

6. Cơ sở đăng ký: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

6.1. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

6	HemoQ Mom	Polysaccharide iron complex (Tương đương Sắt 150mg) 326,1mg; Cyanocobalamin 0,1% (tương đương Cyanocobalamin 25mcg) 25mg; Acid folic 1mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880100084123 (VN-20490-17)	01
7	Trimafort	Mỗi gói 10ml chứa: Gel nhôm hydroxyd (tương đương 612mg Al(OH)3, 400mg Al2O3) 3030,3mg; Magnesi hydroxyd 800,4mg; Nhũ dịch Simethicon 30% (tương đương 80mg Simethicon) 266,7mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 10ml	NSX	36	880100084223 (VN-20750-17)	01

7. Cơ sở đăng ký: Exeltis Healthcare S.L. (Địa chỉ: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200, Azuqueca De Henares (Guadalajara), Spain)

7.1. Cơ sở sản xuất: Exeltis Ilac San. Ve Tic. A.S. (Địa chỉ: Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Gaziosmanpasa Mahallesi, Fatih Bulvari No 19/2 Cerkezkoy – Terkidag, Turkey)

8	Neo-Penotran	Metronidazole 500mg, Miconazole nitrate 100mg	Viên đạn đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	868110084323 (VN-20560-17)	01
---	--------------	---	---------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
9	Neo- Penotran Forte L	Metronidazole 750mg ; Miconazole nitrate 250mg; Lidocain (43mg Lidocain base + 70,25mg Lidocain HCl) 100mg	Thuốc đạn đặt âm đạo	Hộp, 1 vỉ x 7 viên đặt âm đạo	NSX	36	868110084423 (VN-19706-16)	01

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

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

10	Supirocin-B	Mupirocin 2% (w/w), Betamethasone dipropionate tương đương với betamethasone 0,05% (w/w)	Thuốc mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp 5g	NSX	18	890110084523 (VN-18319-14)	01
----	-------------	--	-----------------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

9.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited (Địa chỉ: Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ Polepally Vilage, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India)

11	Arintero 30	Aripiprazole 30mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110084623 (VN3-80-18)	01
----	-------------	----------------------	----------	-----------------------	-----	----	-----------------------------	----

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

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

12	Polfilin 2%	Pentoxifylline 100mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống	NSX	36	590110084723 (VN-14312-11)	01
----	-------------	-----------------------------	-------------------	-----------	-----	----	-------------------------------	----

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):
- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

3. Các thuốc số thứ tự 1, 12 tại danh mục cần tiếp tục xem xét theo hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) theo yêu cầu của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Các thuốc số thứ tự 2, 3, 5, 11 tại danh mục 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.

5. Các thuốc số thứ tự 4, 6, 7, 8, 9, 10 tại danh mục phải cung cấp dữ liệu an toàn, hiệu quả khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo yêu cầu của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Phụ lục III

DANH MỤC 04 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM ĐẾN 31/12/2025

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...226...../QĐ-QLD, ngày 03../04../2023 của Cục Quản lý Dược)

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

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

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

1	Pantocar-40	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 Viên	NSX	24	890110084823 (VN-18947-15)	01
---	-------------	---	-----------------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: No. 121 to 124, KIADB, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore – 560 099, India)

2	Cefdyvax-200	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110084923 (VN-17752-14)	01
3	Mylitix-200	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110085023 (VN-17757-14)	01
4	Zopucef-200	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110085123 (VN-17761-14)	01

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.