

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 16211/QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong
Quyết định cấp giấy ĐKLH

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2020

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký có thuốc được đính chính.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược.

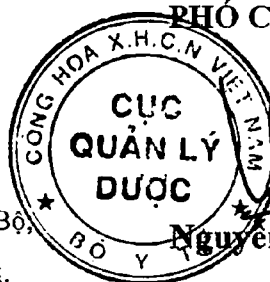
Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc tại Danh mục đính kèm.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Quyền Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế- Bộ Công An;
- Cục Y tế Giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- BHYT: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Viện KN thuốc TƯ; Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- Các công ty XNK dược phẩm;
- Cục QLD: P.QLKDD; P.QLCLT; P.PCTTra; Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT (04 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

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

**DANH MỤC 64 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**
(Kèm theo Công văn số *16211* /QLD-ĐK ngày *23* / *10* /2020 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Alegysal	Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.	VN-17584-13	419/QĐ-QLD	27/12/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka 533 8651, Japan	Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan; Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
2	Aluantine Tablet	Saint Corporation	VN-21118-18	173/QĐ-QLD	27/3/2018	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do	16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
						Hàm lượng	500	500 mg
3	Aprovel	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.	VN-16719-13	184/QĐ-QLD	5/7/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, France	1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, France
4	Arcalion 200	Les Laboratoires Servier	VN-22426-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Arcalion 200	Arcalion 200 mg
						Qui cách đóng gói	Hộp 2 vi x 15 viên	Hộp 1 lọ 30 viên nén bao đường

5	Asodinac	Công ty TNIII DP Liên Hợp	VN-22247-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên Cơ sở sản xuất	Egyptian International Pharmaceutical Industries Company (EIPICO.)	Egyptian International Pharmaceutical Industries Company (EIPICO.)
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	10th of Ramadan City, Industrial Area B1	10th of Ramadan City, Industrial Area B1
6	Bactirocin Ointment	Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hán	VN-22253-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Tiêu chuẩn	USP 36	KP XI
7	Bedexlor Tablet	Saint Corporation	VN-22224-19	456/QĐ-QLD	31/7/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi- do, Korea
8	Bicalutamide FCT 50mg	Novartis (Singapore) Pte Ltd	VN-21324-18	411/QĐ-QLD	4/7/2018	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Otto-von-Guericke- Allee 1, D-39179 Barleben	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Đức
9	Bilclamos 625mg	Công ty TNHH Dược phẩm Nhật Anh	VN-17993-14	294/QĐ-QLD	12/6/2014	Hoạt chất	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500.0mg; acid clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate + microcrystalline cellulose (1:1)) 125.0 mg
10	Bio-Taksym	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	VN-22222-19	456/QĐ-QLD	31/7/2019	Dạng bào chế	Bột pha tiêm	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền
11	Ceftriaxone sodium for intravenous infusion 1g bag <NP>	Công ty cổ phần Dược Nam Thiên Phúc	VN-21700-19	164/QĐ-QLD	20/3/2019	Cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất	5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan	Odate Plant; 5-7, Niida Aza Maedano, Odate-shi, Akita, Japan

12	Cernevit	Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd.	VN-16135-13	13/QĐ-QLD	18/01/2013	Hoạt chất	Hỗn hợp các vitamin	Retinol palmitate tương đương Retinol 3500 IU; Cholecalciferol 220 IU; DL alpha-tocopherol 10,2 mg tương đương alpha-tocopherol 11,2 IU; Acid Ascorbic 125 mg; Cocarboxylase tetrahydrate 5,8 mg tương đương Thiamine 3,51 mg; Riboflavin dihydrate sodium phosphate 5,67 mg tương đương Riboflavin 4,14 mg; Pyridoxine hydrochloride 5,5 mg tương đương Pyridoxin 4,53 mg; Cyanocobalamine 0,006 mg; Folic acid 0,414 mg; Dexpanthenol 16,15 mg tương đương Pantothenic acid 17,25 mg; D-Biotin 0,069 mg; Nicotinamide 46 mg.
13	Citopam 10	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	VN-22198-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Tiêu chuẩn	NSX	USP38
14	Citopam 20	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	VN-22477-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén bao phim
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Acme Plaza, Andheri - Kurla Road., Andheri (East) Mumbai 400 059, India	UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India

15	CKDBelotaxel 1-vial 20mg	Chong Kun Dang Pharm. Corp.	VN3-229-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk- gu, Choeon-si, Chungcheongnam-do, Korea	797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk- gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Chungjeongno3 (sam)- ga, 8 Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Korea	(Chungjeongno3(sam)- ga), 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Korea
16	CKDGemtan injection 200mg	Chong Kun Dang Pharm. Corp.	VN-22138-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	797-48 Manghyang- ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Choeon-si, Chungcheongnam- do 331-831, Korea	797-48 Manghyang- ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea
17	CKDKmoxilin 375 mg	Chong Kun Dang Pharm. Corp.	VN-22387-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Cơ sở sản xuất	Chong Kun Dang Pharm Corp.	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk- gu, Choeon-si, Chungcheongnam-do, Korea	797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk- gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Chungjeongno3 (sam)- ga, 8 Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Korea	(Chungjeongno3(sam)- ga), 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Korea
18	CKDTacrobell 0.5mg	Chong Kun Dang Pharm. Corp.	VN-22020-19	435/QĐ-QLD	24/7/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk- gu, Choeon-si, Chungcheongnam-do 331-831, Korea	797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk- gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea
						Tuổi thọ	36 tháng	24 tháng

19	Comozol	DAE HWA PHARMACEUTICAL CO., LTD	VN-22139-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Tiêu chuẩn	NSX	JP 16
20	Dobutamine-hameln 12,5mg/ml	Công ty TNHH Bình Việt Đức	VN-22334-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Dobutamine-hameln 12,5mg/ml	Dobutamine-hameln 12,5mg/ml Injection
21	Duolin Respules	Cipla Ltd	VN-22303-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Dạng bào chế	Dung dịch phun mù	Dung dịch khí dung
22	Duoplavin	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.	VN-22466-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, France	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, France
23	Eldine capsule	Saint Corporation	VN-22267-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do, Korea	16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do, Korea
24	Eso-DR 20	Hetero Labs Limited	VN-22410-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Unit III, 22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad - 500055	Unit-III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, Telangana state, India
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	7-2 A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad Andhra Pradesh-AP	7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad TG 500018
25	Eurythmic	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	VN-22479-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, India	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand, India
26	Fanlodo	Công ty TNHH Bình Việt Đức	VN-18227-14	536/QĐ-QLD	19/9/2014	Thông tin đính chính, bổ sung khác		Cơ sở xuất xưởng: Biokanol Pharma GmbH Địa chỉ: Kehler Straße 7, 76437 Rastatt, Đức

١٠٠

27	Fidorel	Daewon Pharm. Co., Ltd.	VN-22388-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Hoạt chất	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat Forml 97,875mg) 75mg	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat 97,875mg) 75mg
28	Glimepiride Denk 3	DENK PHARMA GMBH & CO.KG	VN-22140-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Prinzregentenstr 79, D-81675 Muenchen	Prinzregentenstr 79, D-81675 Munchen
29	Gracox	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	VN-21868-19	164/QĐ-QLD	20/3/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Dchli, West Delhi DL 110015	251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015
30	Hepasyzin	Công ty Cổ phần Thương mại và Phát triển Hà Lan	VN-22078-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	78, Jeyakgondan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do	78, Jeyakgondan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwascong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
31	Iritero 100mg/5ml	Hetero Labs Limited	VN3-234-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Unit-VI, Sy. No. 410, 411, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh	Unit-VI, Sy. No. 410, 411, TSIC Formulation SEZ Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad Andhra Pradesh	7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad TG 500018, India

32	Iritero 40mg/2ml	Hetero Labs Limited	VN3-235-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Unit-VI, Sy. No. 410, 411, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh	Unit-VI, Sy. No. 410, 411, TSIIC Formulation SEZ Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad Andhra Pradesh	7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad TG 500018, India
33	Leptica 150	PT. Dexa Medica	VN-22451-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Jl. Letjend. Bambang Utoyo No. 138, Palembang 30114, Indonesia	Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138 Palembang, Indonesia
34	Leptica 75	PT. Dexa Medica	VN-22452-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Jl. Letjend. Bambang Utoyo No. 138, Palembang 30114, Indonesia	Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138 Palembang, Indonesia
35	Levetiracetam Aguettant 100 mg/ml	Laboratoire Aguettant S.A.S	VN-22263-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 10 ống x 5 ml	Hộp 10 lọ x 5 ml
36	Losastal-50	Ambica International	VN-22279-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Cơ sở đăng ký	Ambica International Corporational	Ambica International Corporation

CONFIDENTIAL

37	M-Cam 15	L.B.S. LABORATOR Y LTD., PART.	VN-22205-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 5 vi x 10 viên	Hộp 4 x (5 vi x 10 viên)
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Unit II, Village Bhatauli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP) 173205, India	Unit-II, Village Bhatauli Kalan, Baddi, Dist. Solan (H.P.) – 173 205, India
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Unichem Bhavan, Prabhat Estate, S.V. Road, Jojeswari (West) Mumbai 400 102, India	Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off S.V. Road, Jogeshwari (West) Mumbai – 400 102, India
38	M-Cam 7.5mg	L.B.S. LABORATOR Y LTD., PART.	VN-22484-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 5 vi x 10 viên	Hộp 4 x (5 vi x 10 viên)
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Unit II, Village Bhatauli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP) 173205, India	Unit-II, Village Bhatauli Kalan, Baddi, Dist. Solan (H.P.) – 173 205, India
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Unichem Bhavan, Prabhat Estate, S.V. Road, Jojeswari (West) Mumbai 400 102, India	Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off S.V. Road, Jogeshwari (West) Mumbai – 400 102, India
39	Medoome 40mg Gastro- resistant capsules	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	VN-22239-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Dạng bào chế	Viên nang kháng acid dạ dày	Viên nang cứng chứa pellet kháng acid dịch vị
40	Merovia	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm EMA	VN-22064-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất	Gounari 23 & Areos, Kamatero Attiki, 13451, Greece	23 Gounari & Areos str, Kamatero Attiki, 13451, Greece
41	Mianifax	PHARMAUNIT Y CO., LTD.	VN-22458-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Mianifax	Mianifax Inj.

42	Neostigmine-hameln	Công ty TNHH Bình Việt Đức	VN-22085-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Tên thuốc	Neostigmine-hameln	Neostigmine-hameln 0,5mg/ml Injection
						Hoạt chất	Neostigmin methylsulfat 0,5mg/ml	Neostigmine metilsulfate 0,5mg/ml
43	Noxafil	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	VN-22438-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 chai 105ml	Hộp 1 lọ 105ml
						Nhà sản xuất	Nhà sản xuất: Patheon Inc.,	Nhà sản xuất và đóng gói cấp 1: Patheon Inc.,
44	Olan 5	Hetero Labs Limited	VN-20287-17	65/QĐ-QLD	20/2/2017	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Unit-V, Survey No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboognagar District, Telangana, India	Unit-V, Sy. No.439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist, Telangana, India
45	Otibil 40mg	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	VN-21593-18	748/6/QĐ-QLD	29/10/2018	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Avda, Barcelona 69-08970 Saint Joan Despi (Barcelona)	Avda, Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi (Barcelona)
46	Perigard-D	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-21611-18	748/6/QĐ-QLD	29/10/2018	Hoạt chất	Perindopril (dưới dạng Perindopril erbumin) 2mg; Indapamide 0,625mg	Perindopril erbumin 2mg (tương đương với perindopril 1,669mg); Indapamide 0,625mg
47	Pharmapar	Pharmascience Inc	VN-16862-13	184/QĐ-QLD	7/5/2013	Dạng bào chế	Viên nén bao đường	Viên nén bao phim

11/01/2019

48	Pilodon	Công ty TNHH TMDP Vạn Hoa	VN-21833-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Cơ sở đăng ký	Công ty TNHH TMDP Vạn Hoa	Công ty cổ phần Dược phẩm Quận 3
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	611-612 Lô 5, chung cư Phú Thọ, Nguyễn Thị Nhỏ, P15, Q11, TP Hồ Chí Minh	243 Hai Bà Trưng, phường 6, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
						Tên thuốc	Pilodon	Pilodon-100
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	C1B, 305, 2&3 GIDC, Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad (Gujarat), India	C1B, 305, 2,3,4&5 GIDC, Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad (Gujarat), India
49	Plavix 75mg	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.	VN-16229-13	13/QĐ-QLD	18/1/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, France	1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, France
50	Ringer Lactate Intravenous Infusion	Công ty TNHH Dược phẩm Châu Á Thái Bình Dương	VN-22246-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Hoạt chất	Mỗi chai chứa: sodium lactate 1,6 g; Potassium chloride 0,2 g; Calcium chloride dihydrate 0,135 g; Sodium chloride 3 g	Mỗi chai nhựa 500 ml chứa: Sodium lactate 1,6g Potassium chloride 0,2g Calcium chloride dihydrate 0,135 Sodium chloride 3,0 g
						Quy cách đóng gói	Chai thủy tinh 500ml	Chai nhựa 500 ml
						Tuổi thọ	24 tháng	36 tháng
						Tiêu chuẩn	BP 2005	BP 2019
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development zone, Hebei, Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa	Yangzi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang City, Hebei, China

51	Ronem	Công ty TNHH Dược Phẩm Đức Anh	VN-22346-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP), India	Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP Phase-I (Exttn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India
52	Ronem	Công ty TNHH Dược Phẩm Đức Anh	VN-22347-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP), India	Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP Phase-I (Exttn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India
53	Sandimmun	Novartis Pharma Services AG	VN-21922-19	164/QLD-ĐK	20/3/2019	Dạng bào chế	Dung dịch cô đặc để pha truyền tĩnh mạch	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch
54	Sanlein 0,1	Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.	VN-17157-13	261/QĐ-QLD	1/10/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất	9-19, Shimoshinjo 3- chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka 533 8651, Japan	Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan; Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
55	Sastan-H	Công ty TNHH thương mại Thanh Danh	VN-21987-19	220/QĐ-QLD	16/4/2019	Hoạt chất	Losartan kali 25mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Losartan kali 25mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg
56	Sodium Chloride Injection	Công ty TNHH Dược phẩm NEW FAR EAST	VN-21747-19	164/QĐ-QLD	20/3/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	South of No.2 Road, Xindu Satellte City Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan, China	South of No.2 Road, Xindu Satellite City Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan, China

57	Somazina 1000mg	Tedis	VN-18763-15	82/QĐ-QLD	9/2/2015	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Joan Buscallà, 1-9 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.	Joan Buscallà, 1-9 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.
58	Somazina 500mg	Tedis	VN-18764-15	82/QĐ-QLD	9/2/2015	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Joan Buscallà, 1-9 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.	Joan Buscallà, 1-9 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.
59	Sudomon 50mcg/1dos	Novartis (Singapore) Pte Ltd	VN-21322-18	411/QĐ-QLD	4/7/2018	Hoạt chất	Mometasone furoate 50mcg/liều xịt	Mometasone furoate (dưới dạng mometasone furoate monohydrate) 50mcg/liều xịt
60	Supirocin-B	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-18319-14	536/QĐ-QLD	19/09/2014	Hoạt chất	Mupirocin 2% (kl/kl); Betamethason dipropionat 0,05% (kl/kl)	Mupirocin 2% (kl/kl); Betamethason dipropionat tương đương betamethason 0,05% (kl/kl)
						Quy cách đóng gói	Tuýp 5g	1 Hộp 1 Tuýp 5g
61	Tigerfil 100mg	Novartis (Singapore) Pte Ltd	VN-22444-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	MIDC, Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Estate, Kalwe Block, Navi Mumbai 400708	MIDC, Plot No. 8-A/2 & 8-B; T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, Ấn Độ
62	Urokinase- Green Cross Inj. 60.000 IU	Diethelm & Co., Ltd.	VN-15452-12	164/QLĐ-ĐK	22/6/2012	Cơ sở sản xuất	China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. Hsingfong Plant	China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. Hsinfong Plant
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	182-1, Keng Tze Kou, Hsingfong Shiang, Hsinchu County, Taiwan	182-1, Keng Tze Kou, Hsinfong Shiang, Hsinchu County, Taiwan

63	Unafen	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	VN-21873-19	164/QĐ-QLD	20/3/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ 100ml	Hộp 1 chai 100ml
						Địa chỉ đăng ký	251-254, 11nd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Dehli, West Delhi DL 110015	251-254, 11nd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015
64	Zebacef 125mg/5ml	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-19835-16	433/QĐ-QLD	5/9/2016	Cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất	34010/Topkapi/Istanbul Turkey	Davutpasa Cad., No:145, 34010 Topkapi, Istanbul, Turkey

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

