

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 24 thuốc nước ngoài
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 102 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của 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;

Xét 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 24 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 102 bổ sung.

Điều 2. Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế. Số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp phải được in lên nhãn thuốc. Số đăng ký có ký hiệu VN-.....-19 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc phải 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.

Điều 4. Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này và thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; công ty đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật quy định về thuốc độc trên nhãn và hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và chỉ được nhập khẩu, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

Điều 5. Đối với các thuốc số 7, số 10 ban hành trong danh mục kèm theo Quyết định này có tên, địa chỉ nhà sản xuất đang đăng ký không hoàn toàn giống tên, địa chỉ nhà sản xuất đã được công bố trong danh mục cơ sở sản xuất nước ngoài đáp ứng GMP khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất giải trình về tên, địa chỉ nhà sản xuất và bổ sung tài liệu theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và chỉ được nhập khẩu, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung này. Sau thời gian nêu trên, nếu cơ sở không bổ sung hồ sơ thì Cục Quản lý Dược sẽ rút số đăng ký.

Điều 6. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 7. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 7;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT(10).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 24 THUỐC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 102

Ban hành kèm theo quyết định số: 220/QĐ-QLD, ngày 16/1/2019

1. Công ty đăng ký: Actavis International Ltd (Đ/c: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta)

1.1 Nhà sản xuất: Balkanpharma - Dupnitsa AD (Đ/c: 3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600 - Bulgaria)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|----------------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 1 | Iprestan 150mg | Irbesartan 150mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 2 vi x 14 viên | VN-21977-19 |

2. Công ty đăng ký: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 304, Mohan Place, L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, Delhi - India)

2.1 Nhà sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 2,3,4,5, Sec-6B, IIE, SIDCUL, ranipur, Haridwar-249403 - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|---|----------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 2 | Gentawel | Mỗi 2ml dung dịch chứa: Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 80mg | Dung dịch tiêm | 24 tháng | NSX | Hộp 5 ống x 2ml | VN-21978-19 |

3. Công ty đăng ký: Cadila Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Sarkhej Dholka Road, Bhat - Ahmedabad, 382210, Gujarat - India)

3.1 Nhà sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Limited (Đ/c: 1389, Trasad Road, Dholka- 382225, Distric: Ahmedabad, Gujarat State - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|---------------------|-------------|
| 3 | Zetop | Cetirizin HCl 10mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 10 vi x 10 viên | VN-21979-19 |

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược và thiết bị y tế Việt Nam - VINAP (Đ/c: Số 104-B12B, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 19,20,21 Sector-6A, I.I.E., Sidcul, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|------------|-----------------------------|--------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 4 | Glimiwel-2 | Glimepirid 2mg | Viên nén | 36 tháng | USP 40 | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-21980-19 |
| 5 | Glimiwel-4 | Glimepirid 4mg | Viên nén | 36 tháng | USP 40 | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-21981-19 |

5. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Fulink Việt Nam (Đ/c: Số 96, ngõ 192 phố Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Medica Korea Co., Ltd. (Đ/c: 96, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do - Korea)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|---------------------------|-----------------------------|---------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 6 | Solondo 10mg soft capsule | Isotretinoin 10mg | Viên nang mềm | 36 tháng | USP 38 | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-21982-19 |

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Lamda (Đ/c: 27/6 Lý Thái Tổ, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Famar Italia S.p.A (Đ/c: Via Zambelletti, 25 I- 20021 Baranzate di Bollate, Milano - Italy)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|--|-----------------------------|--------------|----------|------------|-----------------------|-------------|
| 7 | Acarbose Iriulchem (Đóng gói & xuất xưởng: Lamp San Prospero SPA, địa chỉ: Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italy | Acarbose 50mg; | Viên nén | 24 tháng | NSX | Hộp 2, 9 vỉ x 10 viên | VN 21983 19 |

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV DP Việt Tin (Đ/c: 64 Lê Lợi, Phường 4, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Theon Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P) - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 8 | Osart-20 | Olmesartan medoxomil 20mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-21984-19 |

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Philavida (Đ/c: Lầu 2, số 770-770A đường Sư Vạn Hạnh (nối dài), Phường 10, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Samchundang Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 71, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam - Eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do - Korea)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|------------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|---------------------|-------------|
| 9 | Phileo Tab | Levofloxacin 500 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-21985-19 |

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng (Đ/c: Số 2, ngõ 164/117 phố Vương Thừa Vũ, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Vitoria, S.A. (Đ/c: Rua Elias Garcia, 28-Venda Nova, 2700-327 Amadora - Portugal)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|---------------------------------|--------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 10 | Drenoxol | Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml | Siro uống | 30 tháng | NSX | Hộp 20 ống 10ml | VN-21986-19 |

10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH thương mại Thanh Danh (Đ/c: Tòa nhà TAASAH, tầng 1, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, P. Phú Thuận, Q.7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd. (Đ/c: Plot No. 288, Sidco Estate, Ambattur, Chennai, 600 098 - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|---|-------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 11 | Sastan-H | Losartan kaki 25mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-21987-19 |

11. Công ty đăng ký: DKSH Singapore Pte., Ltd (Đ/c: 24 Penjuru Road, #03-02 Singapore Commodity Hub, Singapore (609128) - Singapore)

11.1 Nhà sản xuất: Biocodex (Đ/c: 1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais - France)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|----------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 12 | Stresam | Etifoxin hydroclorid 50mg | Viên nang cứng | 36 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 20 viên | VN-21988-19 |

12. Công ty đăng ký: Getz Pharma (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900 - Pakistan)

12.1 Nhà sản xuất: Getz Pharma (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900 - Pakistan)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|------------------------|--|-------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 13 | Getvilol Tablets 2.5mg | Nebivolol (dưới dạng Nebivolol HCl) 2,5mg | Viên nén | 24 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 7 viên | VN-21989-19 |
| 14 | Getzlox Tablets 750mg | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 750mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 1 vỉ x 10 viên | VN-21990-19 |

13. Công ty đăng ký: Ipca Laboratories Ltd. (Đ/c: International House 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli, (W), Mumbai 400 067 - India)

13.1 Nhà sản xuất: Ipca Laboratories Limited (Đ/c: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, Pin.396 230, (D&NH) - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|--------------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 15 | Presartan-25 | Losartan potassium 25mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-21991-19 |
| 16 | Presartan-50 | Losartan potassium 50mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-21992-19 |

14. Công ty đăng ký: Merck Export GmbH (Đ/c: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt - Germany)

14.1 Nhà sản xuất: Merck Sante s.a.s (Đ/c: 2 Rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy - France)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|------------------|------------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 17 | Glucophage 500mg | Metformin hydrochlorid 500mg | Viên nén bao phim | 60 tháng | NSX | Hộp 5 vỉ x 10 viên | VN-21993-19 |

15. Công ty đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Đ/c: 69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul - Korea)

15.1 Nhà sản xuất: Dongkwang Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 115, Sandan-ro, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do - Korea)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------------|-----------------------------|--|----------|------------|-----------------------------------|-------------|
| 18 | Atira injection | Sodium hyaluronate 20mg/2ml | Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm | 36 tháng | NSX | Hộp 3 bơm tiêm đóng sẵn 2ml thuốc | VN-21995-19 |

16. Công ty đăng ký: Phil International Co., Ltd. (Đ/c: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul - Korea)

16.1 Nhà sản xuất: Cho-A Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 318, Gwangjeong-ro, Haman-Myeon, Haman-gun, Gyeongsangnam-do - Korea)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|--------------------------------|----------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 19 | Laferine | Cao khô lá bạch quả 80mg/ 20ml | Dung dịch uống | 36 tháng | NSX | Hộp 20 ống x 20ml | VN-21996-19 |

17. Công ty đăng ký: PT Dexa Medica (Đ/c: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138 Palembang - Indonesia)

17.1 Nhà sản xuất: PT Ferron Par Pharmaceuticals (Đ/c: Jababeka Industrial Estate 1, Jl Jababeka VI, Blok J3 Cikarang Bekasi - Indonesia)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|-------------------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 20 | Escain | Bupivacaine HCl 5mg/ml | Dung dịch tiêm tùy sống | 24 tháng | NSX | Hộp 5 ống x 4ml | VN-21994-19 |

18. Công ty đăng ký: SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: 602, 6th Floor, Marathon Max Bldg No.2, L.B.S Marg, Mulund Goregaon Link Road, Mulund (W), Mumbai - 4000 080 - India)

18.1 Nhà sản xuất: Bharat Parenterals Ltd. (Đ/c: Survey No. 144 & 146, Jarod Samlaya Road., Tal-Savli, City: Haripura., Dist: Vadodara, Gujarat - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|---|-------------------|----------|------------|-------------------------------|-------------|
| 21 | Tordol | Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl) 400mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 3 vi nhôm/ nhôm x 10 viên | VN-21998-19 |

19. Công ty đăng ký: SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: 602-605, 6th Floor, Marathon Max Bldg No.2, Mulund Goregaon Link Road, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai - 4000 080 - India)

19.1 Nhà sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. (Đ/c: Ropar Road, Nalagarh, Dist: Solan, H.P. 174101 - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-------------|--|-----------------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 22 | Gaspemin 40 | Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi) 40mg | Viên nén bao tan trong ruột | 24 tháng | NSX | Hộp 3 vi x 10 viên | VN-21997-19 |

20. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited. (Đ/c: UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra - India)

20.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas-455001 (M.P) - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|----------------------------|--|-------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 23 | Sun proart Tablets 62.5 mg | Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrat) 62,5 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 1 vi x 15 viên | VN-21999-19 |

21. Công ty đăng ký: Young Il Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do - Korea)

21.1 Nhà sản xuất: Pharvis Korea Pharm. Co.,Ltd. (Đ/c: 127, Sandan-ro 83 Beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-Do - Korea)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|---------------------|--|--|-------------|---------------|-----------------------|-------------|
| 24 | Esomera 40mg Tablet | Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg | Viên nén bao phim tan trong ruột | 36 tháng | NSX | Hộp 3 vi x 10 viên | VN-22000-19 |

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

