

Số: 293 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 6 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 65 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 104 bổ sung lần 2**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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 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;

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 65 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 104 bổ sung lần 2, bao gồm:

1. Danh mục 50 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 104 bổ sung lần 2 (tại Phụ lục I kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-20 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 15 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 104 bổ sung lần 2 (tại Phụ lục II kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-20 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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 số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

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

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

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày

12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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 ban hành kèm theo Quyết định này.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- PTTg. Vũ Đức Đam – Bí thư Ban Cán sự Đảng (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, 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 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 50 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 104 BỔ SUNG LẦN 2

(Ban hành kèm theo quyết định số: 293./QĐ-QLD, ngày 26/1/2020 của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Đ/c: 3 Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352 - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Laboratorio Farindustria S.A (Đ/c: Jr. Mariscal Miller No 2151 - Lince - Lima - Peru)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Fluidasa 200mg	Acetylcystein 200mg	Cốm pha dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 30 gói 1g	VN-22491-20

2. Công ty đăng ký: Aristopharma Ltd. (Đ/c: 7, Purana Paltan Line-Dhaka-1000, Bangladesh - Bangladesh)

2.1 Nhà sản xuất: Aristopharma Ltd. (Đ/c: Plot # 14, 15, 16,17, 19, 20, 21 & 22. Road # 11 & 12, Shampur-Kadamtali I/A. Dhaka- 1204 - Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Neso 500mg/20mg Tablet	Naproxen 500mg; Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 4 viên	VN-22492-20

3. Công ty đăng ký: Axon Drugs Private Ltd. (Đ/c: Plot No. 14, Santhosh Nagar, Korattur North, Chennai, Tamilnadu, 600076 - India)

3.1 Nhà sản xuất: Axon Drugs Pvt. Ltd. (Đ/c: 148/12B, Chennai - Bangalore Highway, Chembarambakkam, 602 103, Tamilnadu - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Bionimu	Nimesulid 100mg	Viên nén không bao	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22493-20

4. Công ty đăng ký: B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Đ/c: *Bayan Lepas Free Industrial Zone, P.O. Box 880, 11900 Penang - Malaysia*)

4.1 Nhà sản xuất: B.Braun Melsungen AG (Đ/c: *Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Lipofundin ® MCT/LCT 10%	Mỗi 250ml chứa: Medium-chain triglycerides 12,5g; Soya-bean oil 12,5g	Nhũ tương truyền tĩnh mạch	15 tháng	NSX	Hộp 10 chai thủy tinh 250ml	VN-22495-20
5	Lipofundin ® MCT/LCT 20%	Mỗi 100ml chứa: Medium-chain triglycerides 10,0g; Soya-bean oil 10,0g	Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch	15 tháng	NSX	Hộp 10 chai thủy tinh 100ml	VN-22496-20

5. Công ty đăng ký: B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Đ/c: *Bayan Lepas Free Industrial Zone, Plot 164 Phase 2, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia*)

5.1 Nhà sản xuất: B.Braun Melsungen AG (Đ/c: *Mistelweg 2-6, 12357 Berlin - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Fentanyl B.Braun 0.1mg/2ml	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat) 0,05mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống thủy tinh 2ml	VN-22494-20

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam (Đ/c: *Ô đất số 42, lô đất TT-A2, khu đô thị thành phố Giao Lưu, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, TP. Hà Nội - Việt Nam*)

6.1 Nhà sản xuất: S.C. Rompharm Company S.r.l (Đ/c: *Str. Eroilor nr. 1A, Oras Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov - Rumani*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Meve-Raz	Mỗi ống 1,5ml chứa Meloxicam 15mg	Dung dịch tiêm	48 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 3 ống 1,5ml, hộp 1 vỉ x 5 ống 1,5ml	VN-22497-20

7. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân (Đ/c: *22 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam*)

7.1 Nhà sản xuất: Macarthy's Laboratories Limited (Đ/c: *Bampton Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8UG - United Kingdom*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Fentanyl 50 micrograms/ml	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat) 50mcg	Dung dịch tiêm	36 tháng	BP 2016	Hộp 10 ống x 10ml	VN-22498-20
9	Fentanyl 50 micrograms/ml	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat) 50mcg	Dung dịch tiêm	36 tháng	BP 2016	Hộp 10 ống x 2ml	VN-22499-20

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Ngân Lộc (Đ/c: *Số 26 đường 320 Bông sao, P5, Q8, TP Hồ Chí Minh - Việt Nam*)

8.1 Nhà sản xuất: One Pharma Industrial Pharmaceutical S.A. (Đ/c: *60th km N.N.R. Athinon-Lamias Sximatari, Voiotias, 32009 - Greece*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Irbefort Plus	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-22500-20
11	Irbefort tablet	Irbesartan 150mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 14 viên	VN-22501-20
12	Irbefort tablet	Irbesartan 75mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 14 viên	VN-22502-20

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha (Đ/c: *Lầu 2, 3, 4, 5, 6 Tòa nhà 509-515 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam*)

9.1 Nhà sản xuất: Lipa Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: *21 Reaghs Farm road, Minto NSW 2566 - Australia*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Cardioton	Ubidecarenone 30mg; Vitamin E 6,71mg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi, 6 vi x 10 viên	VN-22503-20

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược-thiết bị y tế Đà Nẵng (Đ/c: *02 Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng - Việt nam*)

10.1 Nhà sản xuất: Akriti Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: Plot No. D-10, D-11, M.I.D.C., Jejuri -Nira Road. Jejuri, Taluka Purandar, Dist Pune - 412 303, Maharashtra State -)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Akridol 12.5	Carvedilol 12,5mg	Viên nén	36 tháng	USP 39	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-22504-20
15	Omepr-20	Omeprazol (Dạng vi hạt bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	36 tháng	BP 2016	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-22505-20
16	Rabzak 20	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-22506-20

11. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Anda Việt Nam (Đ/c: 62C Trần Quốc Toàn, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited (Đ/c: Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS - United Kingdom)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Suboxone 2mg/0,5mg	Buprenorphin (dưới dạng buprenorphin hydrochlorid) 2mg; Naloxon (dưới dạng Naloxon hydrochlorid dihydrat) 0,5mg	Viên đặt dưới lưỡi	24 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 7 viên	VN-22507-20

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Đầu tư phát triển Hưng Thành (Đ/c: 104 B2A khu tập thể Thành Công, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Lacer, S.A (Đ/c: Boters 5. Parc Tecnologic del Vallés, 08290 Cerdanyola del Vallés (Barcelona) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Milarinon 100 mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 4 viên	VN-22515-20
19	Milarinon 25 mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 25 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 4 viên	VN-22516-20

20	Milarinon 50 mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-22517-20
----	-----------------	--	-------------------	----------	-----	-------------------	-------------

13. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh (Đ/c: 83A Hòa Hưng, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

13.1 Nhà sản xuất: Esseti Farmaceutici S.r.l. (Đ/c: Via Campobello 15-00040 POMEZIA (RM) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Amikan	Mỗi ống 4ml chứa: Amikacin (dưới dạng Amikacin sulfat) 1000mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 ống x 4ml	VN-22508-20

14. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm DO HA (Đ/c: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16, P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

14.1 Nhà sản xuất: Drogosan Ilaclari San. ve Tic. A.S. (Đ/c: Esenboga Merkez Mah. Cubuk Cad. No: 31, Cubuk - Ankara - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Moslve	Mỗi liều xịt chứa Mometason furoat 0,05mg	Hỗn dịch xịt mũi	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 18g hỗn dịch xịt mũi cung cấp 140 liều xịt	VN-22509-20

14.2 Nhà sản xuất: S.C. Slavia Pharm S.R.L. (Đ/c: B-dul. Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, Bucharest - Rumani)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Fluebac	Fluconazol 50mg	Viên nang cứng	48 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 7 viên	VN-22510-20

15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành (Đ/c: Đâm Bài, Xã Thượng Mỗ, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

15.1 Nhà sản xuất: Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: No. 173 West Taibailou Road, Jining, Shandong - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
24	Benzylpenicillin Sodium	Benzylpenicilin (dưới dạng Benzylpenicilin natri) 1.000.000 IU	Bột pha tiêm	36 tháng	CP201 5	Hộp 10 lọ; hộp 50 lọ	VN-22511-20

16. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Huy Cường (Đ/c: 37 Trần Nhật Duật, P. Tân Định, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

16.1 Nhà sản xuất: LDP Laboratorios Torlan SA (Đ/c: Carretera de Barcelona, 135-B. 08290 Cerdanyola del Valles (Barcelona) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Ceftriaxone LDP Torlan 2g	Mỗi lọ chứa: Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone natri) 2g	Bột pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ	VN-22512-20

17. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Đ/c: 122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

17.1 Nhà sản xuất: One Pharma Industrial Pharmaceutical S.A. (Đ/c: 60th km N.N.R. Athinon-Lamias Sximatari, Voiotias, 32009 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	SOLNATEC FC TABLET 5mg	Solifenacin succinat 5mg	Viên nén bao phim	30 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22513-20

18. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun (Đ/c: TT2 - B42 Khu đô thị Văn Quán, P. Phúc La, Q. Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

18.1 Nhà sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka - Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Calcicar 500 Tablet	Calci (dưới dạng calci carbonat 1250mg) 500mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22514-20

19. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Hồng Phúc Bảo (Đ/c: 232/8 Quốc lộ 13, P. 26, Q. Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

19.1 Nhà sản xuất: Astral Pharmaceutical Industries (Đ/c: 911, GIDC, Makarpura, Vadodara 390 010, Gujarat. - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Astaz-P 4.5G	Piperacillin (dưới dạng piperacillin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g	Bột pha tiêm	36 tháng	USP 39	Hộp 1 lọ	VN-22518-20

20. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Việt Tin (Đ/c: Số 64 Lê Lợi, Phường 4, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

20.1 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
29	Urliv-150	Ursodiol 150 mg	Viên nén	24 tháng	USP 40	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-22519-20
30	Urliv-300	Ursodiol 300 mg	Viên nén	24 tháng	USP 40	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-22520-20

21. 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)

21.1 Nhà sản xuất: Faes Pharma SA (Đ/c: C/Máximo Aguirre, 14, Lejona- Leioa, 48940 Vizcaya - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	Mecolzine	Mesalazin 500mg	Viên nén bao phim kháng dịch dạ dày	24 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-22521-20

22. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Nga Việt (Đ/c: 644/4 Đường 3/2, P.14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

22.1 Nhà sản xuất: Natco Pharma Ltd. (Đ/c: Plot No.19, Pharmacy Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	Bortenat 2mg	Bortezomib 2mg/ lọ	Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-22522-20

23. Công ty đăng ký: Công Ty TNHH Xúc Tiến Thương Mại Dược Phẩm Và Đầu Tư TV (Đ/c: 345 Lý Thường Kiệt, Phường 9, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh - Việt Nam)

23.1 Nhà sản xuất: Toll Manufacturing Services, S.L. (Đ/c: C/Aragoneses, 2, 28108 Alcobendas (Madrid) - Spain)

Cơ sở đóng gói: Edefarm, S.L. (Đ/c: poligono Industrial Enchilagar dep Rullo, 117 46191 Villamarchante (Valencia), Spain (Madrid) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Solufos	Fosfomycin (dưới dạng Fosfomycin calcium 703 mg) 500 mg	Viên nang cứng	48 tháng	NSX	Hộp 1 chai 24 viên	VN-22523-20

24. Công ty đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Đ/c: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana - India)

24.1 Nhà sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Đ/c: FTO-IX, Plot No. Q1 to Q5, Phase-III, SEZ, Duvvada, Visakhapatnam-530046, Andhra Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Daptomred 500	Daptomycin 500mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-22524-20

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	Miuraget Injection 5mg/ml	Cholecalciferol (tương ứng 200.000 IU) 5 mg	Dung dịch uống hoặc tiêm bắp	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống 1ml	VN-22525-20

26. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Đ/c: 150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)

26.1 Nhà sản xuất: UCB Pharma S.A (Đ/c: Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud - Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
36	Keppra	Levetiracetam 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-22526-20

27. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited (Đ/c: 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, TG 500018 - India)

27.1 Nhà sản xuất: Hetero Labs Limited (Đ/c: Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist, Telangana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
37	Clopidogrel tablets 75mg	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-22527-20
38	Telsar-H 40/12.5	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-22528-20

28. Công ty đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si - Korea)

28.1 Nhà sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	Cycram	Cyclophosphamide 1g	Bột pha tiêm	36 tháng	USP38	Hộp 1 lọ	VN-22529-20

29. Công ty đăng ký: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. (Đ/c: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka - Malaysia)

29.1 Nhà sản xuất: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. (Đ/c: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka - Malaysia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
40	Axcel Fungicort Cream	Miconazol nitrat 2,0% (kl/kl); Hydrocortisone 1,0% (kl/kl)	Cream	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 5g. Hộp 1 tuýp 15g	VN-22530-20

30. Công ty đăng ký: Les Laboratoires Servier (Đ/c: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex - France)

30.1 Nhà sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (Đ/c: 905, Route de Saran, 45520 Gidy - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
41	Daflon 500mg	Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế ứng với: Diosmin 90% 450mg; Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 10% 50mg	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 60 viên; hộp 4 vi x 15 viên	VN-22531-20

31. Công ty đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East) Mumbai - 400 059 - India)

31.1 Nhà sản xuất: Macleods Pharmaceutical Ltd. (Đ/c: Khasra No.21, 22, 66, 67&68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, East Sikkim 0737135 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	Mactaxim 100 DT	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrat) 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 10 viên	VN-22532-20
43	Mactaxim 200	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 40	Hộp 1 vi x 10 viên	VN-22533-20

32. Công ty đăng ký: PHARMACHEM CO., LTD (Đ/c: (Jamsil-dong,3rd Floor) 17, Baekjegobun-ro 12-gil, Songpa-ku, Seoul - Korea)

32.1 Nhà sản xuất: Icure Pharmaceutical Inc (Đ/c: 13, Je3Gongdan 3-gil, Seoun-myeon, Anseong-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
44	Kenon-L plaster	Mỗi miếng dán chứa: Ketoprofen 30mg	Thuốc cao dán	36 tháng	NSX	Bao 7 miếng (7cm x 10 cm)	VN-22536-20

33. Công ty đăng ký: Pierre Fabre Medicament (Đ/c: 45, Place Abel Gance, 92100 Boulogne - France)

33.1 Nhà sản xuất: Pierre Fabre Medicament Production (Đ/c: Site Progipharm Rue du Lycée 45502 GIEN - Cedex. - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
45	Tanganil 500 mg	Acetylleucine 500mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-22534-20

34. Công ty đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia)

34.1 Nhà sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
46	Ornispar	L-ornithin L-aspartat 0,5g/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống 10ml	VN-22535-20

35. Công ty đăng ký: Saint Corporation (Đ/c: Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul - Korea)

35.1 Nhà sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
47	Atsotine Soft Capsule	Cholin alfoscerat 400mg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-22537-20

36. Công ty đăng ký: Samil Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 155, Hyoryeong-ro, Seocho-Gu, Seoul 137-061 - Korea)

36.1 Nhà sản xuất: Samil Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 216, Sandan-ro, 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
48	Eylevox ophthalmic Solution	Levofloxacin hydrat 5mg/1ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN-22538-20

37. Công ty đăng ký: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055 - Taiwan)

37.1 Nhà sản xuất: 2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055 - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
49	Alsiful S.R. Tablets 10 mg	Alfuzosin hydroclorid 10mg	Viên nén phóng thích kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22539-20

38. Công ty đăng ký: The Schazoo Pharmaceutical laboratories (Pvt.) Limited (Đ/c: Kalalwala Stop, 20km Lahore Jaranwala Road, District Sheikhpura, - Pakistan)

38.1 Nhà sản xuất: The Schazoo Pharmaceutical laboratories (Pvt.) Limited (Đ/c: Kalalwala Stop, 20km Lahore Jaranwala Road, District Sheikhpura, - Pakistan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
50	Hemifere	Phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose (tương đương Sắt nguyên tố 100mg) 400 mg; Acid Folic 350 mcg	Viên nén nhai	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên; 3 vỉ x 10 viên	VN-22540-20

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 15 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 03 NĂM
ĐỢT 104 BỔ SUNG LẦN 2

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 293./QĐ-QLD, ngày 26.1.6.2020 của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd (Đ/c: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986) - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Catalent Pharma Solutions, LLC (Đ/c: 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716 - USA)

Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon Inc. (Đ/c: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V. (Đ/c: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Hà Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Xtandi 40mg	Enzalutamide 40mg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ dạng vỉ x 28 viên	VN3-255-20

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thuốc ung thư Benovas- Chi nhánh Long An (Đ/c: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Nobilus Ent (Đ/c: Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Benivatib 100mg	Imatinib (dưới dạng imatinib mesylat) 100mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	NSX	VN3-256-20
3	Benivatib 400mg	Imatinib (dưới dạng imatinib mesylat) 400mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 30 viên	VN3-257-20

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (Đ/c: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Genzyme Ireland Limited (Đ/c: IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford - Ireland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Renvela	Sevelamer carbonate 800 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN3-258-20

4. Công ty đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Đ/c: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana - India)

4.1 Nhà sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Đ/c: FTO-IX, Plot No. Q1 to Q5, Phase-III, SEZ, Duvvada, Visakhapatnam-530046, Andhra Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Eranfu	Fulvestrant 250mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn thuốc và 02 kim tiêm	VN3-259-20

5. Công ty đăng ký: Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd. (Đ/c: No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumpini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis - Thailand)

5.1 Nhà sản xuất: Patheon Inc. (Đ/c: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9 - Canada)

Cơ sở đóng gói: Eisai Co. Ltd. Kawashima Plant (Đ/c: 1, Kawashimatake haya-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Lenvima 10mg	Lenvatinib (dưới dạng Lenvatinib Mesilate) 10mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN3-260-20
7	Lenvima 4mg	Lenvatinib (dưới dạng Lenvatinib Mesilate) 4mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN3-261-20

6. Công ty đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026 - India)

6.1 Nhà sản xuất: Glenmark Generics S.A (Đ/c: Calle 9 N° 593 (B1629MAX) Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires - Argentina)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Pemehope 100	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri hemipentahydrate) 100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-262-20
9	Pemehope 500	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri hemipentahydrate) 500 mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-263-20

7. Công ty đăng ký: Mi Pharma Private Limited (Đ/c: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, sanpada, navi Mumbai-400705, Maharashtra - India)

7.1 Nhà sản xuất: Atra Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Plot No. H19, MIDC Area, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Refix 550mg	Rifaximin 550mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-264-20

8. Công ty đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. (Đ/c: 12 Marina View, #22-01 Asia Square Tower 2, Singapore 018961 - Singapore)

8.1 Nhà sản xuất: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Damastown Mulhuddart, Dublin 15 - Ireland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Akynzeo	Netupitant 300mg; Palonosetron (dưới dạng palonosetron hydroclorid) 0,5mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VN3-265-20

8.2 Nhà sản xuất: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (Đ/c: Lohmannstr 2, D-56626 Andernach - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Norspan 10 mcg/h	Mỗi miếng dán chứa: Buprenorphin 10mg	Miếng dán trị liệu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 2 miếng dán	VN3-266-20
13	Norspan 20 mcg/h	Mỗi miếng dán chứa: Buprenorphin 20mg	Miếng dán trị liệu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 2 miếng dán	VN3-267-20
14	Norspan 5mcg/h	Mỗi miếng dán chứa: Buprenorphin 5mg	Miếng dán trị liệu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 2 gói x 1 miếng dán	VN3-268-20

9. Công ty đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. (Đ/c: 21, Biopolis Road #04-01/12 Nucleos Singapore 138567 - Singapore)

9.1 Nhà sản xuất: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant (Đ/c: 17-85, Juso-honmachi, 2-Chome Yodogawa-ku, Osaka, 532-8686 - Japan)

Cơ sở đóng gói: Delpharm Novara s.r.l. (Đ/c: Via Crosa 86, 28065-Cerano (NO), Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Dexilant 30mg	Dexlansoprazol 30mg;	Viên nang phóng thích chậm	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 7 viên, hộp 4 vi x 7 viên	VN3-269-20

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường