

Số: 435/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 7 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 35 thuốc nước ngoài
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 102 bổ sung lần 2

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 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 35 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 102 bổ sung lần 2.

Điều 2. Nhà sản xuất và cơ sở 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 cơ sở 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 trong danh mục ban hành kèm theo quyết định này và thuốc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: Cơ sở 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 trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử

dụng thuốc và chỉ được sản xuất, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

Đối với các thuốc khác trong danh mục ban hành kèm theo quyết định này: trường hợp chưa cập nhật nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đăng ký có trách nhiệm cập nhật theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 5. Cơ sở đăng ký, nhà sản xuất phải 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.

Điều 6. Đối với các thuốc số 17, 18, 19 trong danh mục ban hành kèm theo Quyết định này, trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, yêu cầu cơ sở đăng ký, nhà sản xuất phải cập nhật nội dung hành chính về địa chỉ nhà sản xuất (trên đơn đăng ký, tóm tắt sản phẩm, nhãn, hướng dẫn sử dụng) theo địa chỉ nhà sản xuất đã được Bộ Y tế nước sở tại xác nhận và chỉ được nhập khẩu, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung này.

Điều 7. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 8. 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 8;
- 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 35 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 05 NĂM
ĐỢT 102 BỔ SUNG LẦN 2**

Ban hành kèm theo quyết định số 435/QĐ-QLD, ngày 24.1.2019

1. Công ty đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd (Đ/c: 30 Pasir Panjang Road, # 08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440) - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Berlin Chemie AG (Đ/c: Glienicker Weg 125 12489 Berlin - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Espumisan L	Simethicon 40mg/ml	Nhũ dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30ml có nắp nhỏ giọt	VN-22001-19

2. Công ty đăng ký: A.Menarini Singapore Pte. Ltd. (Đ/c: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440) - Singapore)

2.1 Nhà sản xuất: Aesica Queenborough Limited (Đ/c: North road, Queenborough, Kent, ME11 5EL - United Kingdom)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Abstral	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat) 100mcg	Viên nén ngậm dưới lưỡi	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22002-19
3	Abstral	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat) 300mcg	Viên nén ngậm dưới lưỡi	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22003-19
4	Abstral	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat) 400mcg	Viên nén ngậm dưới lưỡi	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22004-19
5	Abstral	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat) 800mcg	Viên nén ngậm dưới lưỡi	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22005-19

3. Công ty đăng ký: Chong Kun Dang Pharm Corp. (Đ/c: Chungjeongno3 (sam)-ga, 8 Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul - Korea)

3.1 Nhà sản xuất: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. (Đ/c: 797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Choenan-si, Chungcheongnam-do 331-831 - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	CKDTacrobell 0.5mg	Tacrolimus 0,5mg	Viên nang	36 tháng	NSX	Hộp 1 túi nhôm x 5 vỉ x 10 viên	VN-22020-19

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm T&T (Đ/c: Lô 13, khu tập thể công ty Công nghệ phẩm, phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Inist Bio PHarmaceutical Co., Ltd (Đ/c: 34-40, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do - Republic of Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Kelabto Tablet	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP38	Hộp 2 vỉ x 2 viên	VN-22006-19
8	Seonamix tablet	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22007-19

4.2 Nhà sản xuất: Theragen Etex Co., Ltd (Đ/c: 58, Sandan-ro 68 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
9	Newclen Cap	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydrochlorid) 5 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22008-19
10	Seolixom	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hydrate) 250 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22009-19

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Đại Bắc (Đ/c: Số 11, đường Công nghiệp 4, khu công nghiệp Sài Đồng B, P. Thạch Bàn, Q. Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Sopharma AD (Đ/c: 16, Iliensko Shosse str., 1220 Sofia - Bulgaria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Vicetin	Vinpocetin 10mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22014-19

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân (Đ/c: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Penmix Ltd. (Đ/c: 33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu Cheonan-si, Chungcheongnam-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Oxnas Tablets 375mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali 150,86mg kết hợp với Cellulose vi tinh thể 64,66mg) 125mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 41	Hộp 10 vỉ x 4 viên	VN-22011-19

6.2 Nhà sản xuất: Samnam Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 77 Insam-ro, Geumsan-eup, Geumsan-gun, Chungcheongnam-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Levosum	Levothyroxin natri 0,1mg	Viên nén	36 tháng	USP 39	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22010-19

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Phương Đài (Đ/c: 3 Trương Đình Hội, P.18, Q.4, Tp HCM - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Artesan Pharma GmbH & Co., KG (Đ/c: Wendlandstr. 1, 29439 Luchow - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Pyrazinamide 500mg	Pyrazinamid 500mg	Viên nén	36 tháng	BP 2018	Hộp 100 vỉ x 10 viên	VN-22012-19
15	Rifampicin 150mg/ Isoniazide 100mg	Rifampicin 150mg; Isoniazid 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 100 vỉ x 10 viên	VN-22013-19

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Lamda (Đ/c: 171 Đỗ Quang, P. Vĩnh Trung, Q. Thanh Khê, Đà Nẵng - Việt nam)

8.1 Nhà sản xuất: Farmalabor Produtos Farmacêuticos, S.A (Fab.) (Đ/c: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova - Portugal)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Camzitol	Acid acetylsalicylic 100mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 6 vi x 10 viên	VN-22015-19

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Vimapharco (Đ/c: Ô số 6 tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Minskinterrecaps U.V (Đ/c: Building 2, 26/3 Inzhenernaya Str., 220075 Minsk - Republic of Belarus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Esserose 450	Phospholipid đậu nành 450mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 5 vi x 10 viên	VN-22016-19
18	Gynocaps	Miconazol nitrat 100mg; Metronidazol 100mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	24 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 5 viên	VN-22017-19
19	Vihacaps 600	Phospholipid đậu nành 600mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 5 vi x 10 viên	VN-22018-19

10. 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)

10.1 Nhà sản xuất: A. Nattermann & Cie. GmbH (Đ/c: Nattermannallee 1, D-50829 Cologne - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Essentiale Forte 300 mg	Phospholipid đậu nành 300mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 5 vi x 10 viên	VN-22019-19

11. Công ty đăng ký: Enter Pharm Co., Ltd (Đ/c: 1, Hyehwa-ro 3ga-gil, Jongno-gu, Seoul - Korea)

11.1 Nhà sản xuất: Kolmar Korea (Đ/c: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si - Republic of Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
-----	-----------	-----------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------

21	Citominos gel 0.1%	Mỗi 10g gel chứa: Isotretinoin 10mg	Gel bôi da	36 tháng	BP201 6	Hộp 1 tuýp 10g	VN-22021-19
----	--------------------	--	------------	-------------	------------	----------------	-------------

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
22	Fortraget Inhaler 200mcg+6mcg	Mỗi liều hít chứa Budesonide 200mcg; Formoterol fumarat dihydrat 6mcg	Thuốc phun mù hệ hỗn dịch để hít qua đường miệng	24 tháng	NSX	Hộp 1 bình xịt 120 liều	VN-22022-19

13. Công ty đăng ký: Jin Yang Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 231, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul - Korea)

13.1 Nhà sản xuất: Jin Yang Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 627, Byeolmang-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
23	Cloponas	Clonixin lysinate 250 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22023-19

14. Công ty đăng ký: Lundbeck Export A/S (Đ/c: Ottiliavej 9, 2500 Valby - Denmark)

14.1 Nhà sản xuất: H. Lundbeck A/S (Đ/c: Ottiliavej 9, 2500 Valby - Denmark)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
24	Fluanxol Depot	1 ml dung dịch chứa: Cis (Z)-flupentixol decanoate 20mg	Dung dịch tiêm	48 tháng	NSX	Hộp 10 ống 1ml	VN-22024-19

15. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Đ/c: 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong)

15.1 Nhà sản xuất: Frosst Iberica S.A. (Đ/c: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Exinef 120mg (Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V., đ/c: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Netherlands)	Etoricoxib 120 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1, 2 hoặc 4 vỉ x 7 viên	VN-22027-19

15.2 Nhà sản xuất: Schering-Plough Labo N.V. (Đ/c: Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg - Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	Aerius	Mỗi ml siro chứa: Desloratadin 0,5mg	Siro	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 60 ml	VN-22025-19
27	Diprosan	Betamethasone (Betamethasone dipropionate) 5mg/ml; Betamethasone (dưới dạng Betamethasone disodium phosphate) 2mg/ml	Hỗn dịch để tiêm	18 tháng	NSX	Hộp 1 ống 1ml	VN-22026-19

16. Công ty đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Đ/c: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul - Korea)

16.1 Nhà sản xuất: Reyon Pharmaceutical Co., Ltd (Đ/c: 69-10, Hansam-ro, Duksan-myun, Jinchun-gun, Chungbuk - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Newmytoba 0,02% Ophthalmic Suspension	Fluorometholone 1,2mg/6ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 6 ml	VN-22028-19

17. Công ty đăng ký: PharmEvo Private Limited (Đ/c: 402, Business avenue, Block-6, P.E.C.H.S., Shakra-e-Faisal Karachi-75400 - Pakistan)

17.1 Nhà sản xuất: PharmEvo Private Limited (Đ/c: Plot # A-29, North Western Industrial zone, Port Qasim, Karachi - 75020 - Pakistan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
29	Evodoxim	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 40ml/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 50ml	VN-22029-19

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

18.1 Nhà sản xuất: Ildong Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 25, Gongdan 1-ro, 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
30	Comopas	Natri colistimethat tương đương 150mg Colistin hoạt tính	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	USP40	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VN-22030-19

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

19.1 Nhà sản xuất: Aprogen Pharmaceuticals, Inc. (Đ/c: 16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, 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
31	Acerovax - 10 Tablet	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22031-19
32	Serimole Nasal Spray	Mometasone furoate 50mcg/lần xịt	Thuốc xịt mũi	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 18ml	VN-22032-19

20. Công ty đăng ký: Scientific Technological Pharmaceutical Firm "Polysan", Ltd. (Đ/c: 72 Salova Street, Building 2, Saint Petersburg, 192102 - Russia)

20.1 Nhà sản xuất: Scientific Technological Pharmaceutical Firm "Polysan", Ltd. (Đ/c: 72 Salova Street, Building 2, Saint Petersburg, 192102 - Russia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Cytoflavin	Mỗi 10ml chứa: Succinic Acid 1g;	Dung dịch truyền tĩnh	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 5 ống 10ml	VN-22033-19

		Nicotinamide 0,1g; Inosine 0,2g; Riboflavin sodium phosphate 0,02g	mạch				
--	--	---	------	--	--	--	--

21. Công ty đăng ký: Wockhardt Ltd. (Đ/c: *Wockhardt Towers, Bandra-Kurla Complex, Bandra (East) Mumbai 400 051 - India*)

21.1 Nhà sản xuất: Wockhardt Limited (Đ/c: *Plot No 57, Kunjhal, Distt. Solan-174103 (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
34	Glimauno 2	Glimepirid 2mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-22034-19

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

22.1 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
35	Esomera 20mg Tablet	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg	Viên bao phim tan trong ruột	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22035-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường