

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

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 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

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 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

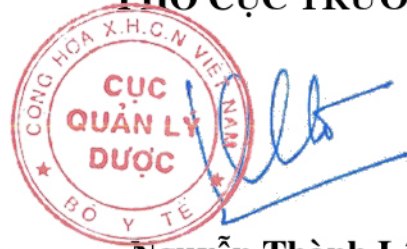
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và 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 3;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn 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 TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

PHỤ LỤC

**Danh mục các thông tin sửa đổi của các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam
ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 463 /QĐ-QLD ngày 05 /08 /2021)

1. Quyết định số 261/QĐ-QLD ngày 01/10/2013:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Candid	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-17045-13	Quy cách đóng gói	Tuýp 20g	Hộp 1 Tuýp 20g
2	Candid -V6	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-17046-13	Quy cách đóng gói	Hộp 1 vi x 6 viên	Hộp 1 vi x 6 viên kèm 1 ống đặt thuốc

2. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/09/2014:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
3	Aminoplasmal B.Braun 10% E	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-18160-14	Dạng bào chế	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Dung dịch tiêm truyền
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Carl - Braun - Strasse 1, 34212 Melsungen	Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen
4	Candid B	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-18310-14	Quy cách đóng gói	Tuýp 15g	Hộp 1 Tuýp 15g

				Hoạt chất	Clotrimazole 1% kl/kl; Beclometasone 0,025% kl/kl	Clotrimazole 1% kl/kl; Anhydrous Beclometasone dipropionate 0,025% kl/kl
5	Nutriflex peri	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-18157-14	Hoạt chất	Isoleucine, Leucine, Lysine hydrochloride, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan, Valine, Arginine glutamate, Histidine hydrochloride monohydrate, Alanine, Aspartic Acid, Glutamic Acid, Glycine, Proline, Serine, Magnesium acetate tetrahydrate, Sodium acetate trihydrate, Sodium chloride, Sodium hydroxide, Potassium hydroxide, Potassium Dihydrogen Phosphate, Glucose monohydrate, Calcium Chloride Dihydrate.	Mỗi 1000ml chứa: Isoleucine 2,34g, Leucine 3,13g, Lysine hydrochloride 2,84g (tương đương Lysine 2,27g), Methionine 1,96g, Phenylalanine 3,51g, Threonine 1,82g, Tryptophan 0,57g, Valine 2,6g, Arginine monoglutamate 4,98g (tương đương Arginine 2,70g và Glutamic acid 2,28g), Histidine hydrochloride monohydrate 1,69g (tương đương Histidine 1,25g), Alanine 4,85g, Aspartic Acid 1,5g, Glutamic Acid 1,22g, Glycine 1,65g, Proline 3,4g, Serine 3g, Magnesium acetate tetrahydrate 0,86g, Sodium acetate trihydrate 1,56g, Sodium chloride 0,17g, Sodium hydroxide 0,5g, Potassium hydroxide 0,52g, Potassium Dihydrogen Phosphate 0,78g, Glucose monohydrate 88g (tương đương Glucose 80,0g), Calcium Chloride Dihydrate 0,37g.
6	Perigard-4	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-18318-14	Hoạt chất	Perindopril erbumine 4mg	Perindopril erbumine 4mg tương đương với perindopril 3,338mg

7	Tacroz	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-18320-14	Quy cách đóng gói	Tuýp 10g	Hộp 1 Tuýp 10g
---	--------	-------------------------------	-------------	-------------------	----------	----------------

3. Quyết định số 548/QĐ-QLD ngày 06/10/2015:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
8	Spasmomen	A. Menarini Singapore Pte. Ltd.	VN-18977-15	Tên thuốc	Spasmomen (Đóng gói và xuất xưởng: Berlin-Chemie AG (Menarini Group), địa chỉ: Glienicker Weg 125 12489 Berlin, Germany)	Spasmomen (Đóng gói và xuất xưởng: Berlin-Chemie AG, địa chỉ: Glienicker Weg 125 12489 Berlin, Germany)
				Cơ sở sản xuất	Berlin-Chemie AG (Menarini Group)	Berlin-Chemie AG
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Tempelhofer Weg 83, D-12347, Berlin	Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin

4. Quyết định số 672/QĐ-QLD ngày 17/12/2015:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
9	Nebilet	A. Menarini Singapore Pte. Ltd.	VN-19377-15	Tên thuốc	Nebilet (Đóng gói và xuất xưởng: Berlin-Chemie AG (Menarini Group); đ/c: Glienicker Weg 125 D-12489 Berlin, Germany)	Nebilet (Đóng gói và xuất xưởng: Berlin-Chemie AG; đ/c: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)

5. Quyết định số 103/QĐ-QLD ngày 23/03/2016:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
10	Foster	ORIENT	VN-19548-16	Địa chỉ cơ sở sản	Via San Leonardo 96, Via	Via San Leonardo 96 -

		EUROPHARMA PTE LTD		xuất	Palermo, 26/A, Via Ortles 6- Parma (PR)	43122 Parma (PR)
--	--	-----------------------	--	------	--	------------------

6. Quyết định số 412/QĐ-QLD ngày 19/09/2017:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
11	Bosviral	Công ty TNHH Dược phẩm Lamda	VN-20730-17	Hoạt chất	Acyclovir 800mg	Aciclovir 800mg
12	Go-On	Ever Neuro Pharma GmbH	VN-20762-17	Chủ sở hữu sản phẩm và chịu trách nhiệm xuất xưởng	Chưa có thông tin	Rottapharm Ltd.. Địa chỉ: Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15 Ireland
13	Singulair	MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD	VN-20814-17	Tên cơ sở sản xuất	Patheon Manufacturing Services LLC	Patheon Manufacturing Services LLC

7. Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 04/07/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
14	Jeitin	Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân	VN-21226-18	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	52, Jeakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwangseong-si, Gyeonggi- do, Korea
15	Piperacillin Panpharma 4g	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ kỹ thuật Đức Việt	VN-21257-18	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Z.I. du Clairay - Luitre 35133 Fougeres.	Z.I. du Clairay - Luitre 35133
16	Telebrix Gastro	Hyphens Pharma Pte. Ltd	VN-21295-18	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Acid ioxitalamic 50,68g/100ml	Meglumic ioxitalamat 66,03g/100ml
17	Casposfungin Acetate 50mg	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN-21276-18	Địa chỉ cơ sở đăng ký	8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhara Pradesh	8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana

8. Quyết định số 748/8/QĐ-QLD ngày 29/10/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
18	Geme TTY	TTY Biopharm Co., Ltd	VN3-100-18	Hoạt chất chính-hàm lượng	Gemcitabin 38mg/ml	Gemcitabin hydroclorid 38mg/ml

9. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 20/03/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
19	Caduet	Pfizer (Thailand) Ltd.	VN-21933-19	Hoạt chất	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg; Atovastatin (dưới dạng Atovastatin calci trihydrate) 10mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate) 10mg
20	Ceftriaxone sodium for intravenous infusion 1g bag	Công ty cổ phần Dược Nam Thiên Phúc	VN-21700-19	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan	5-7, Niida Aza Maedano, Odate-shi, Akita 018-5751, Japan
21	Cetrotide (Cơ sở sản xuất lọ bột: Pierre Fabre Medicament Production, Aquitaine Pharm International, Avenue du Béarn, 64320 Idron, Pháp; Cơ sở sản xuất ống	Merck Export GmbH	VN-21905-19	Tên thuốc	Cetrotide (Cơ sở sản xuất lọ bột: Pierre Fabre Medicament Production, Aquitaine Pharm International, Avenue du Béarn, 64320 Idron, Pháp; Cơ sở sản xuất ống dung môi: Abbott Biologicals B.V., Veerweg 1	Cetrotide® (Cơ sở sản xuất lọ bột: Pierre Fabre Medicament Production, Aquitaine Pharm International, Avenue du Béarn, 64320 Idron, Pháp. Cơ sở sản xuất ống dung môi và đóng gói thứ cấp: Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121 AA, Olst, the Netherlands))

	dung môi: Abbott Biologicals B.V., Veerweg 1			Quy cách đóng gói	Hộp gồm 7 khay, mỗi khay chứa: 1 lọ bột để pha dung dịch tiêm, 1 ống tiêm chứa 1 ml dung môi, 1 kim tiêm chứa 1 ml dung môi, 1 kim	Hộp gồm 7 khay, mỗi khay chứa: 1 lọ bột để pha dung dịch tiêm, 1 ống tiêm chứa 1 ml dung môi, 1 kim tiêm (cỡ 20), 1 kim tiêm dưới da (cỡ 27), 2 miếng gạc tẩm cồn.
22	Zofra ODT 8	CÔNG TY TNHH MEDFATOP	VN-21815-19	Tiêu chuẩn	NSX	USP 40

10. Quyết định số 220/QĐ-QLD ngày 16/04/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
23	Getzlox Tablets 750mg	Getz Pharma (Private) Limited	VN-21990-19	Tiêu chuẩn	NSX	USP

11. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 24/07/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
24	Acido Zoledronico G.E.S 4mg/5ml	Công Ty TNHH Hóa Chất Dược Phẩm Châu Ngọc	VN-22117-19	Cơ sở sản xuất	Cơ sở đóng gói: Biomendi, S.A. - Địa chỉ: Poligono Industrial s/n 01118 Bernedo (Álava), Tây Ban Nha; Cơ sở sản xuất: Biomendi, S.A., Poligono Industrial s/n 0118 Bernedo (Álava), Tây Ban Nha.	Cơ sở sản xuất: ALFASIGMA S.P.A; Địa chỉ: Via Enrico Fermi, 1, Alanno 65020, Ý- Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng là: Biomendi, S.A.; Địa chỉ: Poligono Industrial s/n 01118 Bernedo (Álava), Tây Ban Nha.
25	Tractocile	FERRING PRIVATE LTD	VN-22144-19	Nước đăng ký	Việt Nam	Singapore

12. Quyết định số 651/QĐ-QLD ngày 23/10/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
26	Ficyc Cream	Brawn Laboratories Limited	VN-22235-19	Hoạt chất chính-hàm lượng	Aciclovir 0,5% (kl/kl)	Aciclovir 5% (kl/kl)
				Tiêu chuẩn	BP 2016	BP 2019

13. Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 23/10/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
27	Clindamyc in-Hameln 150mg/ml	Công ty TNHH Bình Việt Đức	VN-22333-19	Tuổi thọ	24 tháng	36 tháng
28	Pariet 10mg	Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd.,	VN-22394-19	Hoạt chất	Rabeprazol (dưới dạng Rabeprazol natri) 10mg	Natri rabeprazol 10 mg
29	Sifrol	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	VN-22298-19	Hoạt chất	Pramipexol dihydrochloride monohydrat 0,75mg	Pramipexol dihydrochloride monohydrat 0,75mg (tương đương 0,52 mg pramipexol)
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein

14. Quyết định số 293/QĐ-QLD ngày 26/06/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
30	Keppra	GlaxoSmithKline Pte., Ltd	VN-22526-20	Tên thuốc	Keppra	Keppra 250mg
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore 189720, Singapore	23, Rochester Park, Singapore 139234
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud, Belgium	Chemin du Foriest, Braine-l'Alleud, 1420, Belgium

31	Mecolzine	Công ty TNHH thương mại Nam Đồng	VN-22521-20	Tên cơ sở sản xuất	Faes Pharma SA	FAES FARMA, S.A.
32	Solufos	Công ty TNHH xúc tiến thương mại dược phẩm và đầu tư TV	VN-22523-20	Cơ sở đóng gói	Edefarm, S.L. -Đ/c: poligono Industrial Enchilagar dep Rullo, 117 46191 Villamarchante (Valencia), Spain	Edefarm, S.L. - Đ/c: Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 46191 Villamarchante (Valencia) - Tây Ban Nha

15. Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 21/12/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
33	Alvogen Thalidomide Capsules 50mg	Alvogen (Thailand) Limited	VN3-271-20	Tiêu chuẩn	USP 37	USP 42
34	Astode 1g	Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp	VN-22550-20	Dạng bào chế	Bột pha tiêm truyền tĩnh mạch	Bột pha tiêm/truyền tĩnh mạch
				Cơ sở sản xuất	Swiss Parentals., Ltd.	Swiss Parenterals Ltd.
35	Astode 2g	Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp	VN-22551-20	Dạng bào chế	Bột pha tiêm truyền tĩnh mạch	Bột pha tiêm/truyền tĩnh mạch
				Cơ sở sản xuất	Swiss Parentals., Ltd.	Swiss Parenterals Ltd.
36	Diflazon 150mg	Công ty TNHH thương mại Nam Đồng	VN-22563-20	Tên thuốc	Diflazon 150mg	Diflazon 150mg
37	Dofenax 50	Công ty TNHH Y tế Cảnh Cửa Việt	VN-22565-20	Dạng bào chế	Viên đặt trực tràng	Viên đạn đặt trực tràng
38	Femeron	Công ty TNHH Y tế Cảnh Cửa Việt	VN-22566-20	Dạng bào chế	Viên đặt âm đạo	Viên đạn đặt âm đạo

39	Naprocac-500	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	VN3-281-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	304, Town Centre, Andheri kurla road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059	G-17/1, MIDC, Tarapur, Industrial Area, Boisar, Dist.Thane-401506, Maharastra State - India
40	Naprolat	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	VN3-282-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	304, Town Centre, Andheri kurla road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059	G-17/1, MIDC, Tarapur, Industrial Area, Boisar, Dist.Thane-401506, Maharastra State - India
41	Nocdurna	Ferring Private Ltd.	VN3-279-20	Dạng bào chế	Viên nén đông khô dạng uống	Viên đông khô đặt dưới lưỡi
				Nước đăng ký	Việt Nam	Singapore
42	Nocdurna	Ferring Private Ltd.	VN3-280-20	Dạng bào chế	Viên nén đông khô dạng uống	Viên đông khô đặt dưới lưỡi
				Nước đăng ký	Việt Nam	Singapore
43	Sefotime	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	VN-22545-20	Cơ sở sản xuất	Swiss Parentals., Ltd.	Swiss Parenterals Ltd
44	Taromentin 457mg/5ml	Công ty TNHH Dược phẩm Ba Lan	VN-22547-20	Quy cách đóng gói	Hộp 1 chai 6,3 g bột tương đương 35ml hỗn dịch; Hộp 1 chai chứa 12,6g bột tương đương 70ml hỗn dịch;	Hộp 1 chai 6,3 g bột tương đương 35ml hỗn dịch; Hộp 1 chai chứa 12,6g bột tương đương 70ml hỗn dịch; Hộp 1 chai chứa 25,2g bột tương đương 140ml hỗn dịch
45	Treeton	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	VN-22548-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	74, Frunze Str., Kiev, 04080, Ukraina	74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraina

16. Quyết định số 664/QĐ-QLD ngày 31/12/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
46	B12 Ankermann (cơ sở đóng gói: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, địa chỉ:	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG	VN-22696- 20	Tên thuốc	B12 Ankermann (cơ sở đóng gói: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, địa chỉ: Albrecht-Thaer-Straße 9. D-29439, Germany)	B12 Ankermann (cơ sở đóng gói: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, địa chỉ: Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow, Germany)

	Albrecht-Thaer-Straße 9, D-29439, Germany)			Cơ sở sản xuất	Artesan Pharma GmbH & Co., KG	Artesan Pharma GmbH & Co. KG
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Wendlandstrasse 1, 29439 Luchow, Germany	Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Germany
				Tên cơ sở đăng ký	Worwag Pharma GmbH & Co. KG	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Calwer Strasse 7, D-71034 Boblingen, Germany	Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Germany
47	Pentasa 1g	FERRING PRIVATE LTD.	VN3-288-20	Quy cách đóng gói	Hộp 10 vi x 10 viên	Hộp 6 vi x 10 viên
48	Pitator Tablets 4mg	Orient Europharma Pte. Ltd.	VN-22667-20	Địa chỉ cơ sở đăng ký	37 Jalan Pemimpin, #03-12/13, Mapex	37 Jalan Pemimpin, #03-12/13, Mapex, Singapore (577177)
49	Trileptal	Novartis Pharma Services AG	VN-22666-20	Hoạt chất chính	Oxcarbazepin	Oxcarbazepine
				Quy cách đóng gói	Hộp 1 chai 100 ml	Hộp 1 chai 100 ml với 1 ống uống 1ml
				Tên cơ sở sản xuất	Delpharm Huningue S.A.S	Delpharm Huningue SAS
50	Vecmid 1g	MI Pharma Private Limited	VN-22662-20	Tên thuốc	Vecmid 1g	Vecmid 1 gm
				Cơ sở sản xuất	Swiss Parentals Pvt. Ltd	Swiss Parenterals Pvt. Ltd
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	809 Kerala Industrial Estate G.I.D.C near Bavla Dist, Ahmedabad-382 220, Gujarat, India	809, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Near Bavla, Dist: Ahmedabad- 82220, India
51	Vecmid 500mg	MI Pharma Private Limited	VN-22663-20	Cơ sở sản xuất	Swiss Parentals Pvt. Ltd	Swiss Parenterals Pvt. Ltd
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	809 Kerala Industrial Estate G.I.D.C near Bavla Dist, Ahmedabad-382 220, Gujarat, India	809, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Near Bavla, Dist: Ahmedabad- 82220, India

17. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 20/04/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
52	Auroliza 30	Aurobindo Pharma Limited	VN-22716-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupall Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, Ấn Độ	Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Sy. No. 313 & 314, Bachupally, Bachupall Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, Ấn Độ
53	Bendamustine hydrochloride 180mg/4ml concentrate for solution for infusion	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN3-314-21	Tên cơ sở đăng ký	Dr. Reddys Laboratories Ltd	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
54	Bendamustine hydrochloride 180mg/4ml concentrate for solution for infusion	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN3-314-21	Tên cơ sở sản xuất	Dr. Reddys Laboratories Ltd	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
55	Buston Injection	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	VN-22791- 21	Hoạt chất chính-hàm lượng	Scopolamin-N-butylbro mid 20ml/ml	Scopolamin-N-butylbro mid ((Hyoscin-N-Butylbromi d) 20 mg/ml
56	Denk-air junior 4 mg	Denk Pharma GmbH & Co. Kg	VN-22771-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Gollstrabe 1, 84529 Tittmorning., Germany	Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany
57	Denk-air junior 5 mg	Denk Pharma GmbH & Co. Kg	VN-22772-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Gollstrabe 1, 84529 Tittmorning., Germany	Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany
58	Paincerin	Lupin Limited	VN-22780-21	Tên cơ sở sản xuất	One Pharma Industrial Pharmaceutical S.A.	One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme

59	Palonosetron	Accord Healthcare Limited	VN-22800- 21	Hoạt chất chính- hàm lượng	Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydrochlorid) 0,05mg/5ml	Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydrochlorid) 0,05mg/ml
60	Propofol-Lipuro 1% (10mg/ml)	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-22719-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen	Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen
61	Stimufer	Mega Lifesciences Limited	VN-22783-21	Tên cơ sở đăng ký	Mega Lifesciences Limited	Mega Lifesciences Public Company Limited
62	Stimufer	Mega Lifesciences Limited	VN-22783-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	384 Moo 4, soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Samut Prakarn 10280, Thái Lan	384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan
63	Urea[C13] Breath Test Kit	Công ty TNHH Dịch vụ tổng hợp Medaz Việt Nam	VN3-311-21	Tên thuốc	Urea[C13] Breath Test Kit	Urea[13C] Breath Test Kit
64	Zoled	Hetero Labs Limited	VN-22776-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad Andhra Pradesh, Ấn Độ	Hetero Labs Limited, 7-2- A2, Hetero Corporate Industrial Estate, Sanathnagar Hyderabad TG 500018, Ấn Độ

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm