

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 83 thuốc nước ngoài  
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 105 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 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 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 83 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 105 bổ sung lần 2, bao gồm:

1. Danh mục 66 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 105 bổ sung lần 2 (tại Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 17 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 105 bổ sung lần 2 (tại Phụ lục II kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21 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 hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. 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.

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 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 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 đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc 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 trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21).

6. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian 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 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 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 4;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (đề 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 66 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 105 BỔ SUNG LẦN 2**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...490...../QĐ-QLD, ngày 24...08.../2021.)

**1. Công ty đăng ký: Accord Healthcare Limited** (Đ/c: Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF - Anh)

**1.1 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd** (Đ/c: Plot No. 457, 458, Village-Matoda, Bavla Road, And Plot No: 191/218 P, Village: Chacharwadi, Ta:-Sanand, Dist.-Ahmedabad - India)

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất chính - Hàm lượng                                 | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói   | Số đăng ký  |
|-----|------------|-------------------------------------------------------------|-------------------|----------|------------|---------------------|-------------|
| 1   | C-Flox 500 | Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 500mg | viên nén bao phim | 36 tháng | USP41      | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-22804-21 |

**2. Công ty đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited** (Đ/c: S - 1/5 First Floor, Inphaar Cinema Complex Market, Green Park Extention, New Delhi, South Delhi, DL 110016 - India)

**2.1 Nhà sản xuất: Icpa Health Products Limitd** (Đ/c: 286/287/288, GIDC, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch, 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  |
|-----|-----------|----------------------------------|---------------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 2   | Hexidine  | Chlorhexidine gluconate 2% (w/v) | Dung dịch súc miệng | 36 tháng | NSX        | Lọ 80ml           | VN-22805-21 |

**3. Công ty đăng ký: Ambica International Corporation** (Đ/c: 9 Amsterdam Extension, Merville park Subd, Paranaque City - Philippines)

**3.1 Nhà sản xuất: Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.** (Đ/c: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca, Cad. No: 299 81100 Duzce - Turkey)

| STT | Tên thuốc                        | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký  |
|-----|----------------------------------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 3   | Vesifix 10 mg Film Coated Tablet | Solifenacin succinat 10mg   | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-22806-21 |

|   |                                 |                          |                   |          |     |                    |             |
|---|---------------------------------|--------------------------|-------------------|----------|-----|--------------------|-------------|
| 4 | Vesifix 5 mg Film Coated Tablet | Solifenacin succinat 5mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-22807-21 |
|---|---------------------------------|--------------------------|-------------------|----------|-----|--------------------|-------------|

**4. Công ty đăng ký: AR Tradex Pvt. Ltd.** (Đ/c: Unit No. 11 Block H, Wegmans Prinston Plaza, Sector 18, Rohini, North West Delhi 110089 IN - India)

**4.1 Nhà sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd** (Đ/c: 357, GIDC, Sachin, City: Surat-394 230, Dist: 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  |
|-----|------------|-----------------------------------|--------------|----------|------------|---------------------|-------------|
| 5   | Gidover 16 | Betahistine dihydrochloride 16 mg | Viên nén     | 36 tháng | BP 2017    | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-22808-21 |
| 6   | Gidover 24 | Betahistine dihydrochloride 24 mg | Viên nén     | 36 tháng | BP 2017    | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-22809-21 |
| 7   | Gidover 8  | Betahistine dihydrochloride 8 mg  | Viên nén     | 36 tháng | BP 2017    | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-22810-21 |

**5. Công ty đăng ký: Aurobindo Pharma Limited** (Đ/c: Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana State - India)

**5.1 Nhà sản xuất: Auronext Pharma Private Limited** (Đ/c: A-1128, Phase-III, RIICO Industrial Area, Bhiwadi - 301019, District- Alwar, Rajasthan - India)

| STT | Tên thuốc     | Hoạt chất chính - Hàm lượng                                                    | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 8   | Inemplus 250  | Mỗi lọ bột chứa: Imipenem 250mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 250mg | Bột pha tiêm | 24 tháng | USP 39     | Hộp 1 lọ          | VN-22811-21 |
| 9   | Inemplus 500  | Mỗi lọ bột chứa: Imipenem 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg | Bột pha tiêm | 24 tháng | USP 39     | Hộp 1 lọ          | VN-22812-21 |
| 10  | Meroauro 1000 | Mỗi lọ bột chứa: Meropenem 1000mg                                              | Bột pha tiêm | 24 tháng | USP 39     | Hộp 1 lọ          | VN-22813-21 |
| 11  | Meroauro 500  | Mỗi lọ bột chứa: Meropenem 500mg                                               | Bột pha tiêm | 24 tháng | USP 39     | Hộp 1 lọ          | VN-22814-21 |

**6. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Đại Nam** (Đ/c: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**6.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Normon, S.A.** (Đ/c: Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid - Spain)

| STT | Tên thuốc                         | Hoạt chất chính - Hàm lượng                               | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói   | Số đăng ký  |
|-----|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------|----------|------------|---------------------|-------------|
| 12  | Pramipexol Normon 0,18 mg Tablets | Pramipexol (dưới dạng dihydrochloride monohydrate) 0,18mg | Viên nén     | 36 tháng | NSX        | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-22815-21 |
| 13  | Pramipexol Normon 0,7 mg Tablets  | Pramipexol (dưới dạng dihydrochloride monohydrate) 0,7 mg | Viên nén     | 36 tháng | NSX        | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-22816-21 |

**7. 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, Hà Nội - Việt Nam)

**7.1 Nhà sản xuất: Limited Liability Company "Pharmaceutical company "Zdorovye"** (Đ/c: 22, Shevchenko str., Kharkiv, 61013, Kharkiv Region - Ukraine)

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế   | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|------------|-----------------------------|----------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 14  | Zudcil 200 | Fluconazol 200mg            | Viên nang cứng | 60 tháng | NSX        | Hộp 1 vỉ x 7 viên | VN-22817-21 |

**7.2 Nhà sản xuất: Ltd Farmaprim** (Đ/c: 5, Crinilor street, Porumbeni, Criuleni District, MD-4829 - Moldova)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế        | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|-----------|-----------------------------|---------------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 15  | Dexidex   | Diclofenac natri 50mg       | Viên đặt trực tràng | 36 tháng | NSX        | Hộp 1 vỉ x 6 viên | VN-22818-21 |

**8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội** (Đ/c: 170 đường La Thành, Phường ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

**8.1 Nhà sản xuất: Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aichi Plant** (Đ/c: 1212 Aza-teramae, Gejo-cho, kasugai-shi, Aichi - Japan)

| STT | Tên thuốc                          | Hoạt chất chính - Hàm lượng             | Dạng bào chế   | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 16  | NIKP-Citicolin injection 500mg/2ml | Mỗi 2ml dung dịch chứa: Citicolin 500mg | Dung dịch tiêm | 36 tháng | NSX        | Hộp 50 ống x 2ml  | VN-22819-21 |

**9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ** (Đ/c: Số 1-3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**9.1 Nhà sản xuất: World Medicine Ilac San. ve Tic. A.S.** (Đ/c: 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No 50, Güneşli, Bagcilar/ Istanbul - Turkey)

| STT | Tên thuốc        | Hoạt chất chính - Hàm lượng                                      | Dạng bào chế   | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký  |
|-----|------------------|------------------------------------------------------------------|----------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 17  | Choludexan 300mg | Acid ursodeoxycholic 300mg                                       | Viên nang cứng | 36 tháng | NSX        | Hộp 2 vỉ x 10 viên | VN-22820-21 |
| 18  | Pompezo 20mg     | Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 20mg | Viên nang cứng | 24 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 7 viên  | VN-22821-21 |
| 19  | Pompezo 40mg     | Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg | Viên nang cứng | 24 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 7 viên  | VN-22822-21 |

**10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị Y tế C.A.T** (Đ/c: Thôn Tràng, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Hà Nội - Việt Nam)

**10.1 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  |
|-----|-------------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|---------------------|-------------|
| 20  | Theosart-25 | Losartan kali 25mg          | Viên nén bao phim | 36 tháng | USP 38     | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-22823-21 |

**11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco** (Đ/c: Số 67, ngõ 68, đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)

**11.1 Nhà sản xuất: Mefar Ilac San. A.S.** (Đ/c: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No : 20. Kurtkoy /Pendik Istanbul - Turkey)

| STT | Tên thuốc        | Hoạt chất chính - Hàm lượng                             | Dạng bào chế          | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói    | Số đăng ký  |
|-----|------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------|----------|------------|----------------------|-------------|
| 21  | Dexiren 50mg/2ml | Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 50mg | Dung dịch tiêm truyền | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 vỉ x 6 ống 2ml | VN-22824-21 |

**11.2 Nhà sản xuất: Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S. (Đ/c: Sancaklar 81100 DUZCE - Turkey)**

| STT | Tên thuốc          | Hoạt chất chính - Hàm lượng           | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|--------------------|---------------------------------------|--------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 22  | Alrinast 2.5mg/5ml | Mỗi 1ml siro chứa: Desloratadin 0,5mg | Siro         | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ x 150ml  | VN-22825-21 |

**12. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Tiên Phong (Đ/c: Số 1/24 đường Thăng Long, Phường 4, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**12.1 Nhà sản xuất: Doppel Farmaceutici S.r.l. (Đ/c: Via Martiri delle Foibe, 1-29016 Cortemaggiore-Piacenza - Italy)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng      | Dạng bào chế           | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký  |
|-----|-----------|----------------------------------|------------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 23  | Traulen   | Mỗi 25g chứa Diclofenac natri 1g | Dung dịch xịt ngoài da | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 chai xịt 25g | VN-22826-21 |

**13. Công ty đăng ký: Công ty CPDP Gia Hưng (Đ/c: Lô 23 tổ 49, Phường Yên Hòa, Cầu Giấy - Việt Nam)**

**13.1 Nhà sản xuất: B. Braun Medical S.A. (Đ/c: Ronda de los Olivares, Parcela II, Poligono Industrial Los Olivares, 23009 Jean - Spain)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng                                     | Dạng bào chế                                | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|-----------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 24  | Zolenik   | Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrat) 0,8mg/ml | Dung dịch đậm đặc pha dịch truyền tĩnh mạch | 36 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ 5ml      | VN-22827-21 |

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



**14.1 Nhà sản xuất: Kern Pharma S.L.** (Đ/c: Venus, 72-Poligono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (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  | Pregabakern 100 mg | Pregabalin 100 mg           | Viên nang cứng | 48 tháng | NSX        | Hộp 6 vỉ x 14 viên | VN-22828-21 |
| 26  | Pregabakern 150 mg | Pregabalin 150 mg           | Viên nang cứng | 48 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 14 viên | VN-22829-21 |
| 27  | Pregabakern 25 mg  | Pregabalin 25 mg            | Viên nang cứng | 48 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 14 viên | VN-22830-21 |
| 28  | Pregabakern 300 mg | Pregabalin 300mg            | Viên nang cứng | 48 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 14 viên | VN-22831-21 |
| 29  | Pregabakern 50 mg  | Pregabalin 50 mg            | Viên nang cứng | 48 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 14 viên | VN-22832-21 |
| 30  | Pregabakern 75 mg  | Pregabalin 75 mg            | Viên nang cứng | 48 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 14 viên | VN-22833-21 |

**14.2 Nhà sản xuất: Labiana Pharmaceuticals, S.L.U** (Đ/c: C/Casanova,27-31, Corbera de Llobregat, 08757 Barcelona - Spain)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng      | Dạng bào chế          | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký                        |
|-----|-----------|----------------------------------|-----------------------|----------|------------|-------------------|-----------------------------------|
| 31  | Chamogel  | Natri Colistimethat 1 MIU (80mg) | Bột đông khô pha tiêm | 24 tháng | NSX        | Hộp 10 lọ         | <b>LuatVietnam</b><br>VN-22834-21 |

**15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East** (Đ/c: Số 011- Cao ốc H1, Đường Hoàng Diệu, Phường 9, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**15.1 Nhà sản xuất: Sinil Pharm Co., Ltd.** (Đ/c: 28, Boksanggol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do - Korea)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói        | Số đăng ký  |
|-----|-----------|-----------------------------|--------------|----------|------------|--------------------------|-------------|
| 32  | Tourpen   | Flurbiprofen 20 mg          | Miếng dán    | 36 tháng | NSX        | Hộp 50 gói x 7 miếng dán | VN-22835-21 |

**16. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med** (Đ/c: 1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**16.1 Nhà sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd** (Đ/c: 357, GIDC, Sachin, City: Surat-394 230, Dist: 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  |
|-----|------------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 33  | Outenzz 25 | Losartan potassium 25mg     | Viên nén bao phim | 36 tháng | BP 2019    | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-22836-21 |
| 34  | Outenzz 50 | Losartan potassium 50mg     | Viên nén bao phim | 36 tháng | BP 2019    | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-22837-21 |

**16.2 Nhà sản xuất: S Kant Healthcare Limited** (Đ/c: Plot No. 1802-1805, G.I.D.C, Phase III, Vapi 396 195, District Valsad, Gujarat - India)

| STT | Tên thuốc    | Hoạt chất chính - Hàm lượng                                 | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói                 | Số đăng ký  |
|-----|--------------|-------------------------------------------------------------|-------------------|----------|------------|-----------------------------------|-------------|
| 35  | Betad        | Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,05% w/w | Kem bôi da        | 36 tháng | USP 40     | Hộp 1 tuýp 15g                    | VN-22838-21 |
| 36  | Ibukant-400F | Ibuprofen 400mg                                             | Viên nén bao phim | 36 tháng | BP 2017    | Hộp 10 vỉ x 10 viên               | VN-22839-21 |
| 37  | Skandid V2   | Clotrimazole 2 % w/w                                        | Kem bôi âm đạo    | 36 tháng | USP 42     | Hộp 1 tuýp 20g kèm dụng cụ hỗ trợ | VN-22840-21 |
| 38  | Syxten 5%    | Carbocisteine 250mg/5ml                                     | Siro              | 36 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ 100ml                    | VN-22841-21 |

**16.3 Nhà sản xuất: Swiss Pharma Pvt. Ltd.** (Đ/c: 3709, Phase IV, GIDC Vatva, Ahmedabad 382-445, Gujarat - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói   | Số đăng ký  |
|-----|-----------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|---------------------|-------------|
| 39  | Finasgen  | Finasteride 5 mg            | Viên nén bao phim | 36 tháng | USP 42     | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-22842-21 |

**17. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát** (Đ/c: 166/42 Thích Quảng Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**17.1 Nhà sản xuất: Karnataka Antibiotics & Pharmaceuticals Limited** (Đ/c: No. 14, II Phase, Peenya Industrial Area, Bengaluru 560 058 - India)

| STT | Tên thuốc    | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|--------------|-----------------------------|--------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 40  | Verthin 1000 | Cephalothin (dưới)          | Bột pha      | 36       | USP3       | Hộp 1 lọ          | VN-22843-21 |

|    |              |                                                  |              |          |       |          |             |
|----|--------------|--------------------------------------------------|--------------|----------|-------|----------|-------------|
|    |              | dạng Cephalothin natri) 1000mg                   | tiêm         | tháng    | 9     |          |             |
| 41 | Verthin 2000 | Cephalothin (dưới dạng Cephalothin natri) 2000mg | Bột pha tiêm | 36 tháng | USP39 | Hộp 1 lọ | VN-22844-21 |

**18. 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)**

**18.1 Nhà sản xuất: M/s Windlas Biotech Private Limited (Đ/c: Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand - India)**

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất chính - Hàm lượng                        | Dạng bào chế                | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký  |
|-----|------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 42  | Corel 75   | Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg  | Viên nén bao phim           | 24 tháng | USP42      | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-22845-21 |
| 43  | Olanz-10   | Olanzapin 10mg                                     | Viên nén bao phim           | 24 tháng | USP41      | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-22846-21 |
| 44  | Rasberg-20 | Rabeprazol natri 20mg                              | Viên nén bao tan trong ruột | 24 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-22847-21 |
| 45  | Rosiduc-20 | Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calcium) 20mg | Viên nén bao phim           | 24 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-22848-21 |
| 46  | Rosiduc-5  | Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calcium) 5mg  | Viên nén bao phim           | 24 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-22849-21 |
| 47  | Salzol     | Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 2mg/5ml   | Dung dịch uống              | 24 tháng | BP 2019    | Hộp 1 chai 100ml   | VN-22850-21 |

**19. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV DP PV Healthcare (Đ/c: 4/5 Khu dân cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường số 5, P. Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**19.1 Nhà sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. (Đ/c: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka - Bangladesh)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng     | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|-----------|---------------------------------|--------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 48  | Arolox    | Ambroxol hydrochloride 15mg/5ml | Siro         | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 chai 60ml   | VN-22851-21 |

**20. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh (Đ/c: Số 58 đường Bàu Cát 7, phường 14, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**20.1 Nhà sản xuất: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco (ACRAF S.p.A) (Đ/c: Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 Ancona - Italy)**

| STT | Tên thuốc                        | Hoạt chất chính - Hàm lượng        | Dạng bào chế     | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký  |
|-----|----------------------------------|------------------------------------|------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 49  | Ginetatum vaginal solution 0,1 % | Benzydamine hydrochloride 0,1% w/v | Dung dịch âm đạo | 48 tháng | NSX        | Hộp 5 chai x 140ml | VN-22852-21 |

**21. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Seamed PTK (Đ/c: Số 61 Tô Ngọc Vân, Phường Quảng An, Quận Tây Hồ, Hà Nội - Việt Nam)**

**21.1 Nhà sản xuất: PrJSC "Pharmaceutical Firm "Darnitsa" (Đ/c: 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093 - Ukraine)**

| STT | Tên thuốc              | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế          | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|------------------------|-----------------------------|-----------------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 50  | Metronidazole-Darnitsa | Metronidazole 500mg/100ml   | Dung dịch tiêm truyền | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 chai 500ml  | VN-22853-21 |

**22. Công ty đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma (Đ/c: Số 16 VSIP II, đường số 7, KCN Việt Nam-Singapore II, khu liên hợp CN-DV-đô thị Bình Dương, P. Hòa Phú, Tp Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)**

**22.1 Nhà sản xuất: Amherst Laboratories, Inc (Đ/c: Unilab Pharma Campus, Barangay Mamplasan, Binan, Laguna - Philippines)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế  | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|-----------|-----------------------------|---------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 51  | Reinin    | Gabapentin 600mg            | Viên bao phim | 24 tháng | NSX        | Hộp 5 vỉ x 6 viên | VN-22854-21 |

**23. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt (Đ/c: 788/2B Nguyễn Kiệm, Phường 3, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt nam)**

**23.1 Nhà sản xuất: Titan Laboratories Pvt. Ltd (Đ/c: Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village - Jite, Raigad 402309, 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  |
|-----|-----------|-----------------------------|----------------|----------|------------|---------------------|-------------|
| 52  | Itracon   | Itraconazole 100 mg         | Viên nang cứng | 24 tháng | NSX        | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-22855-21 |
| 53  | Loficor   | Fenofibrat 200 mg           | Viên nang      | 24 tháng | USP        | Hộp 3 vỉ x 10 viên  | VN-22856-21 |

|  |  |  |      |       |    |      |  |
|--|--|--|------|-------|----|------|--|
|  |  |  | cứng | tháng | 38 | viên |  |
|--|--|--|------|-------|----|------|--|

**24. Công ty đăng ký: EA Pharma Co., Ltd. (Đ/c: 1-1, Irifune 2-chome, Chou-ku, Tokyo - Japan)**

**24.1 Nhà sản xuất: Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. (Đ/c: 235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka - Japan)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Dạng bào chế                    | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 54  | Aminic    | Mỗi túi 200ml chứa: L-Isoleucin 1,820g; L-Leucin 2,580g; L-Lysin acetat 2,000g; L-Methionin 0,880g; L-Phenylalanin 1,400g; L-Threonin 1,500g; L-Tryptophan 0,260g; L-Valin 2,800g; L-Alanin 1,420g; L-Arginin 1,800g; L-Aspartic acid 0,200g; L-Cystein 0,070g; L-Glutamic acid 0,100g; L-Histidin 1,000g; L-Prolin 1,000g; L-Serin 0,340g; L-Tyrosin 0,080g; Glycin 1,400g | Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | 36 tháng | NSX        | Túi 200ml         | VN-22857-21 |

**25. Công ty đăng ký: Il-Yang Pharm Co., Ltd (Đ/c: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do - Korea)**

**25.1 Nhà sản xuất: AhnGook Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 40, Jeyakgongdan 1-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  |
|-----|-----------|---------------------------------------------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 55  | Dispeptin | Mosapride Citrate (dưới dạng Mosapride Citrate dihydrate) 5mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | JP 17      | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-22858-21 |

**26. Công ty đăng ký: Laboratories Aguetant (Đ/c: No1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007 - France)**

**26.1 Nhà sản xuất: Laboratoire Aguetant (Đ/c: Lieu-Dit "Chantecaille" - Champagne 07340 - France)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng                                                                                                                                                                                                                                                                                | Dạng bào<br>chế                               | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------|---------------|----------------------|-------------|
| 56  | Nutryelt  | Zinc gluconat<br>69700,000mcg;<br>Đồng gluconat<br>2142,400 mcg;<br>Mangan gluconat<br>445,690 mcg;<br>Sodium fluorid<br>2099,500 mcg;<br>Potassium iodid<br>170,060 mcg;<br>Sodium selenit<br>153,320 mcg;<br>Sodium molybdat<br>42,930 mcg; Crom<br>clorid 30,450 mcg;<br>Ferrous gluconat<br>7988,200 mcg; | Dung dịch<br>đậm đặc để<br>pha tiêm<br>truyền | 36<br>tháng | NSX           | Hộp 10 ống x<br>10ml | VN-22859-21 |

**27. Công ty đăng ký: Micro Labs Limited (Đ/c: No. 31, Race Course Road, Bengaluru 5600 01, Kamataka - India)**

**27.1 Nhà sản xuất: Micro Labs Limited (Đ/c: 92, Sipcot Industrial complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu - India)**

| STT | Tên thuốc   | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng    | Dạng bào<br>chế      | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói   | Số đăng ký  |
|-----|-------------|-----------------------------------|----------------------|-------------|---------------|------------------------|-------------|
| 57  | Opelan-10   | Olanzapine 10mg                   | Viên nén bao<br>phim | 36<br>tháng | USP<br>40     | Hộp 10 vỉ x 10<br>viên | VN-22860-21 |
| 58  | Opelan-5    | Olanzapine 5mg                    | Viên nén bao<br>phim | 36<br>tháng | USP<br>40     | Hộp 10 vỉ x 10<br>viên | VN-22861-21 |
| 59  | Xonadin-180 | Fexofenadin<br>hydrochlorid 180mg | Viên nén bao<br>phim | 36<br>tháng | USP<br>41     | Hộp 1 vỉ x 10<br>viên  | VN-22862-21 |

**28. Công ty đăng ký: Nomura Trading Co., Ltd. (Đ/c: 7-3, Azuchi-machi, 1-Chome, Chuo-ku, Osaka - Japan)**

**28.1 Nhà sản xuất: Covalent Laboratories Pvt Ltd. (Đ/c: Survey No.: 374, Gundla Machanoor Village Hathnoor Mandal, Sangareddy Dist- 502 296. Telangana State - India)**

| STT | Tên thuốc    | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói | Số đăng ký  |
|-----|--------------|--------------------------------|-----------------|-------------|---------------|----------------------|-------------|
| 60  | Cefixime USP | Cefixim nguyên                 | Nguyên liệu     | 36          | USP4          | Thùng 25kg           | VN-22863-21 |

|  |      |  |       |   |  |  |
|--|------|--|-------|---|--|--|
|  | liệu |  | tháng | 0 |  |  |
|--|------|--|-------|---|--|--|

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

**29.1 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  |
|-----|-------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 61  | Novexib 200 | Celecoxib 200mg                                             | Viên nang cứng        | 36 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-22864-21 |
| 62  | Panvell     | Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg | Bột đông khô pha tiêm | 24 tháng | BP2019     | Hộp 1 lọ           | VN-22865-21 |

**30. Công ty đăng ký: S.C. Antibiotice S.A.** (Đ/c: 1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi - Rumani)

**30.1 Nhà sản xuất: S.C. Antibiotice S.A.** (Đ/c: 1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi - Rumani)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng                   | Dạng bào chế   | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói                                             | Số đăng ký  |
|-----|-----------|-----------------------------------------------|----------------|----------|------------|---------------------------------------------------------------|-------------|
| 63  | Effixent  | Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrat) 200mg | Viên nang cứng | 36 tháng | NSX        | Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 100 vỉ x 10 viên | VN-22866-21 |

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

**31.1 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  |
|-----|-----------|----------------------------------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 64  | Melevox   | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hydrat) 500mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-22867-21 |

**32. Công ty đăng ký: Unison Laboratories Co., Ltd.** (Đ/c: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 - Thailand)

**32.1 Nhà sản xuất: Unison Laboratories Co., Ltd. (Đ/c: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 - Thailand)**

| STT | Tên thuốc   | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng                         | Dạng bào<br>chế | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói        | Số đăng ký  |
|-----|-------------|--------------------------------------------------------|-----------------|-------------|---------------|-----------------------------|-------------|
| 65  | Otuna 2.5%  | Selenium sulfid<br>2,5g/100ml                          | Dầu gội đầu     | 36<br>tháng | USP<br>38     | Chai nhựa<br>HDPE 100ml     | VN-22868-21 |
| 66  | Quantia 200 | Quetiapine (dưới<br>dạng quetiapine<br>fumarate) 200mg | Viên nén        | 24<br>tháng | NSX           | Hộp 1 gói 3 vi<br>x 10 viên | VN-22869-21 |

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**



**Phụ lục II**

**DANH MỤC 17 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 105 BỔ SUNG LẦN 2**

(Ban hành kèm theo quyết định số: 490...../QĐ-QLD, ngày 24./08./2021.)

**1. Công ty đăng ký: Accord Healthcare Limited** (Đ/c: Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF - Anh)

**1.1 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd** (Đ/c: Plot No. 457, 458, Village-Matoda, Bavla Road, And Plot No: 191/218 P, Village: Chacharwadi, Ta:-Sanand, Dist.-Ahmedabad - India)

| STT | Tên thuốc    | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|--------------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 1   | Calutas 50   | Bicalutamide 50mg           | Viên nén bao phim | 36 tháng | USP40      | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN3-328-21 |
| 2   | Letrotas 2.5 | Letrozol 2,5mg              | Viên nén bao phim | 36 tháng | USP38      | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN3-329-21 |

**2. Công ty đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Limited** (Đ/c: Suite 2102, 21/F Wing on centre, 111 Connaught Road, Central - Hong Kong)

**2.1 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 |
|-----|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 3   | Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg + Lamivudine 100mg Tablets | Tenofovir disoproxil fumarat 300mg; Lamivudine 100mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 vỉ x 10 viên | VN3-330-21 |

**3. Công ty đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.** (Đ/c: 10, Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510 - Singapore)

**3.1 Nhà sản xuất: AstraZeneca UK Limited** (Đ/c: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA - UK)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng     | Dạng bào chế           | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói       | Số đăng ký |
|-----|-----------|---------------------------------|------------------------|----------|------------|-------------------------|------------|
| 4   | Zoladex   | Goserelin (dưới dạng goserelin) | Thuốc cấy dưới da giải | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 bơm tiêm đơn liều | VN3-331-21 |

|  |  |                |                                   |  |  |                                           |  |
|--|--|----------------|-----------------------------------|--|--|-------------------------------------------|--|
|  |  | acetat) 10,8mg | phóng kéo dài chứa trong bom tiêm |  |  | chứa thuốc cấy dưới da giải phóng kéo dài |  |
|--|--|----------------|-----------------------------------|--|--|-------------------------------------------|--|

**4. Công ty đăng ký: Công Ty Cổ Phần Pharmatopes Việt Nam** (Đ/c: Số 5 Nguyễn Trường Tộ, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

**4.1 Nhà sản xuất: Mefar Ilac San. A.S.** (Đ/c: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No : 20. Kurtkoy /Pendik Istanbul - Turkey)

| STT | Tên thuốc    | Hoạt chất chính - Hàm lượng                                               | Dạng bào chế          | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|--------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 5   | MON.MDP KIT  | Methylenediphosphonic acid (MDP) 10mg                                     | Bột đông khô pha tiêm | 24 tháng | NSX        | Hộp 5 lọ          | VN3-332-21 |
| 6   | MON.MIBL.KIT | Tetrakis (2-methoxy isobutyl isonitrile) copper (I) tetrafluoroborate 1mg | Bột đông khô pha tiêm | 24 tháng | NSX        | Hộp 5 lọ          | VN3-333-21 |

**5. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco** (Đ/c: Số 5 Láng Hạ, Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

**5.1 Nhà sản xuất: Max Zeller Söhne AG** (Đ/c: Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn - Switzerland)

| STT | Tên thuốc   | Hoạt chất chính - Hàm lượng                                                     | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 7   | Remotiv 500 | Cao khô cỏ thánh John chiết bằng Ethanol 57.9% (v/v) theo tỷ lệ [(4-7):1] 500mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN3-334-21 |

**6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt** (Đ/c: Số 146, ngõ 230 Định Công Thượng, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

**6.1 Nhà sản xuất: Actavis Italy S.p.A.** (Đ/c: Via Pasteur, 10-20014, Nerviano, (MI) - Italy)

| STT | Tên thuốc           | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|---------------------|-----------------------------|--------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 8   | Gemcitabine Invagen | Mỗi 1ml dung dịch           | Dung dịch    | 18       | EP 8.6     | Hộp 1 lọ 50ml     | VN3-335-21 |

|         |                                                                            |                                               |       |  |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|--|--|--|
| 40mg/ml | đậm đặc chứa:<br>Gemcitabin (dưới<br>dạng Gemcitabin<br>hydrochlorid) 40mg | đậm đặc để<br>pha tiêm<br>truyền tĩnh<br>mạch | tháng |  |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|--|--|--|

**7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát** (Đ/c: 166/42 Thích Quang Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**7.1 Nhà sản xuất: Precise Chemipharma Pvt. Ltd.** (Đ/c: Gut No. 215/1 & 215/2, Khatwad Phata, At Post Talegaon, Taluka Dindori, Nashik 422202 Maharashtra State - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế      | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói        | Số đăng ký |
|-----|-----------|--------------------------------|----------------------|-------------|---------------|-----------------------------|------------|
| 9   | Agosys    | Agomelatine 25mg               | Viên nén bao<br>phim | 24<br>tháng | NSX           | Hộp 1 vi, 3 vi x<br>10 viên | VN3-336-21 |

**7.2 Nhà sản xuất: Venus Remedies Limited** (Đ/c: Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, 173205 - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng   | Dạng bào<br>chế          | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|----------------------------------|--------------------------|-------------|---------------|----------------------|------------|
| 10  | Venobicin | Epirubicin<br>hydrochlorid 10 mg | Bột đông<br>khô pha tiêm | 24<br>tháng | NSX           | Hộp 1 lọ             | VN3-337-21 |

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

**8.1 Nhà sản xuất: Alkermes Pharma Ireland Ltd.** (Đ/c: Monksland, Athlone, Co. Westmeath, N37 EA09 - Ireland)

**Cơ sở đóng gói, xuất xưởng:** Merck Sharp & Dohme B.V. (Đ/c: Warrderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Netherlands)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế   | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói                                                                                                   | Số đăng ký |
|-----|-----------|--------------------------------|-------------------|-------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 11  | Emend     | Aprepitant 80mg &<br>125mg     | Viên nang<br>cứng | 24<br>tháng | NSX           | Hộp 1 vỉ chứa 1<br>viên 125mg và<br>2 viên 80mg.<br>Hạn dùng của<br>bộ kit được tính<br>theo hạn dùng<br>ngắn nhất của | VN3-338-21 |

**9. Công ty đăng ký: MI Pharma Private Limited** (Đ/c: Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060 - India)

**9.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited [OTL] (Đ/c: Plot No. 284B, Bommasandra - Jigani link road, Industrial area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105 - India)**

| STT | Tên thuốc          | Hoạt chất chính - Hàm lượng                      | Dạng bào chế          | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|--------------------|--------------------------------------------------|-----------------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 12  | Bendamustine Mylan | Bendamustin hydrochlorid 25mg                    | Bột đông khô pha tiêm | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ          | VN3-339-21 |
| STT | Tên thuốc          | Hoạt chất chính - Hàm lượng                      | Dạng bào chế          | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
| 13  | Carboplatin Mylan  | Mỗi 1ml dung dịch chứa: Carboplatin 10mg         | Dung dịch tiêm        | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ          | VN3-340-21 |
| STT | Tên thuốc          | Hoạt chất chính - Hàm lượng                      | Dạng bào chế          | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
| 14  | Docetaxel Mylan    | Mỗi 1ml dung dịch chứa: Docetaxel anhydrous 10mg | Dung dịch tiêm truyền | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ          | VN3-341-21 |

**10. Công ty đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Đ/c: 304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharastra, 400059 - India)**

**10.1 Nhà sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Đ/c: G-17/1, MIDC, Tarapur, Industrial Area, Boisar, Dist.Thane-401506 - India)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế          | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|-----------------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 15  | Naprolat  | Carboplatin 10mg/ml         | Dung dịch tiêm truyền | 24 tháng | BP2018     | Hộp 1 lọ 15ml     | VN3-342-21 |

**11. Công ty đăng ký: Panacea Biotec Pharma Ltd. (Đ/c: B-1 Extension/A-27, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road, New Delhi- South Delhi DL 110044 - India)**

**11.1 Nhà sản xuất: M/s Panacea Biotec Pharma Ltd. (Đ/c: Malpur, Baddi, Distt. Solan HP-173205 - India)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng                    | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói   | Số đăng ký |
|-----|-----------|------------------------------------------------|--------------|----------|------------|---------------------|------------|
| 16  | Glizym-M  | Gliclazide 80mg; Metformin hydrochloride 500mg | Viên nén     | 36 tháng | NSX        | Hộp 20 vỉ x 10 viên | VN3-343-21 |

**12. 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)

**12.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.** (Đ/c: Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng   | Dạng bào<br>chế      | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|-----------|----------------------------------|----------------------|-------------|---------------|-----------------------|------------|
| 17  | Bestane   | Exemestane<br>(micronized) 25 mg | Viên nén bao<br>phim | 24<br>tháng | NSX           | Hộp 1 vỉ x 14<br>viên | VN3-344-21 |

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**