

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành danh mục 83 thuốc nước ngoài**  
**được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 106**

**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 106, bao gồm:

1. Danh mục 71 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 106 (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 12 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 106 (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 (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 TŨ, 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 71 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 106**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..526...../QĐ-QLD, ngày 10..09../2021.)

**1. Công ty đăng ký: Alkem Laboratories Ltd.** (Đ/c: Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400 013 - India)

**1.1 Nhà sản xuất: Alkem Laboratories Ltd.** (Đ/c: Village Thana, Baddi, Dist. 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
1	Ticagrelor Alkem 90mg	Ticagrelor 90mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22870-21

**2. Công ty đăng ký: Aurobindo Pharma Limited** (Đ/c: Plot No. 2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad - India)

**2.1 Nhà sản xuất: Aurobindo Pharma Limited** (Đ/c: Unit - VII, SEZ, TSIIC, Plot No.S1, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana 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	Pegaset 50	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-22871-21

**3. Công ty đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.** (Đ/c: 63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514) - Singapore)

**3.1 Nhà sản xuất: Bayer Pharma AG** (Đ/c: 51368 Leverkusen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Ciprobay 500	Ciprofloxacin ( tương đương Ciprofloxacin HCl) 500 mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-22872-21

**4. Công ty đăng ký: Cadila Healthcare Ltd.** (Đ/c: "Zydu Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015 - India)

**4.1 Nhà sản xuất: Cadila Healthcare Ltd.** (Đ/c: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203- 213, Kundaim, Goa 403 115 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Ivabradine Tablets 7.5mg	Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochlorid) 7,5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22873-21
5	Olanzapine Tablets USP 5mg	Olanzapin 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP41	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22874-21

**5. Công ty đăng ký: Công Ty Cổ Phần Danson Group** (Đ/c: Số nhà 63, Phố Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

**5.1 Nhà sản xuất: Vetprom AD** (Đ/c: 26 Otez Paisii Str., Radomir 2400 - Bulgaria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Ketoprofen VP 2,5% Gel	Ketoprofen 2,5%	Gel	24 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp nhôm 50g	VN-22875-21

**6. 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)

**6.1 Nhà sản xuất: Cyndea Pharma, S.L** (Đ/c: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Asgreda, 31, Olvega, 42110 Soria - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Dutasvitae 0,5mg	Dutasteride 0,5 mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22876-21

**7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd** (Đ/c: Lô Y01 - 02A Đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**7.1 Nhà sản xuất: KRKA, D.D., . Novo Mesto** (Đ/c: Smarjeska Cesta 6, 8 501 Novo Mesto. - Slovenia)

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

8	Bixebra 5 mg	Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochloride) 5 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-22877-21
9	Bixebra 7.5 mg	Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochloride) 7.5 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-22878-21

**8. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt An** (Đ/c: Số 278 Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

**8.1 Nhà sản xuất: G.D. Laboratories (India) Pvt. Limited** (Đ/c: PWD. Rest House Road, Nohar, Dist: Hanumangarh, Rajasthan - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Rosubolic-10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22879-21
11	Rosubolic-20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22880-21

**9. Công ty đăng ký: Công ty CP dược phẩm Pha No** (Đ/c: 31 Hồ Biểu Chánh, P.12, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**9.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Lesvi S.L** (Đ/c: Avda, Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi (Barcelona) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Otemon 10mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-22881-21

**10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Dược phẩm Chánh Đức** (Đ/c: 41 Lê Trung Nghĩa, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**10.1 Nhà sản xuất: Taiwan Biotech Co., Ltd.** (Đ/c: No. 22 Chieh Shou Road, Taoyuan District, Taoyuan City - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Vomstop I.V. Injection	Granisetron (dưới dạng Dung dịch)	Dung dịch	24 tháng	USP4	Hộp 10 ống	VN-22882-21

	1mg/ml	dạng Granisetron hydrochlorid) 1mg/ml	tiêm	tháng 2	1ml	
--	--------	--	------	---------	-----	--

**11. 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)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Cytomib	Bortezomib 3,5mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-22883-21

**12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Châu Á Thái Bình Dương** (Đ/c: 113-Y Ngõng, P. Tân Thành, TP. Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk - Việt Nam)

**12.1 Nhà sản xuất: Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd.** (Đ/c: No.288 Zhujiang Road, High-tech Industrial Development zone Shijiazhuang - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Sodium Chloride Injection 0.9%	Natri chlorid 0,9%	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	BP 2018	Chai thủy tinh 500ml	VN-22884-21

**13. 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)

**13.1 Nhà sản xuất: Bruschettini S.R.L.** (Đ/c: Via Isonzo 6-16147 Genova - Italia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Brutobram	Tobramycin 3,0 mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	30 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml dung dịch nhỏ mắt	VN-22885-21

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

**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
17	Kernadol 650mg Tablets	Paracetamol 650mg	Viên nén	48 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 10 viên	VN-22886-21

**15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí** (Đ/c: 36 Vũ Huy Tấn, Phường 3, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**15.1 Nhà sản xuất: JSC "Farmak"** (Đ/c: 63, Kyrylivska street, Kyiv, 04080 - Ukraine)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Hydro Farmak	Hydrocortison (dưới dạng Hydrocortison acetat) 25mg/2ml	Hỗn dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 lọ x 2 ml hỗn dịch tiêm; Hộp 10 lọ x 2 ml hỗn dịch tiêm	VN-22887-21

**16. 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)

**16.1 Nhà sản xuất: Remedica Ltd.** (Đ/c: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol - Cyprus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Clomedin tablets	Clozapine 100 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22888-21
20	Clomedin Tablets	Clozapine 25 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22889-21
21	Melorich 7.5 Tablets	Meloxicam 7,5 mg	Viên nén	36 tháng	BP 2013	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22890-21

**17. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Toàn Chân** (Đ/c: 309/11 Bis Nguyễn Văn Trỗi, P. 1, Q. Tân Bình, TP. HCM - Việt nam)

**17.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A.** (Đ/c: Avda. Miralcampo, No. 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Tolotan 50mg	Losartan kaki 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22891-21



**18. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp** (Đ/c: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

**18.1 Nhà sản xuất: Sia Pharmidea** (Đ/c: Rupnicu iela 4, Olaine, LV-2114 - Latvia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Carbetocin Pharmidea	Mỗi 01 ml chứa: Carbetocin 100 mcg	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 4 lọ 1 ml	VN-22892-21

**19. 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)

**19.1 Nhà sản xuất: Ind-Swift Limited** (Đ/c: Off. NH-221, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
24	Indform 850	Metformin hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên (vỉ Alu-PVC/PVdC trắng đục)	VN-22893-21

**20. Công ty đăng ký: Công Ty TNHH Hóa Chất Dược Phẩm Châu Ngọc** (Đ/c: Số 50 đường số 10, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**20.1 Nhà sản xuất: Adamed Pharma S.A** (Đ/c: ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabianice - Ba Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Pechaunox	Perindopril tert-butylamin 4 mg; Amlodipin (dưới dạng 13,87mg amlodipin besilate) 10mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22894-21
26	Pechaunox	Perindopril tert-butylamin 4 mg; Amlodipin (dưới dạng 6,94 mg amlodipin besilate) 5 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22895-21
27	Pechaunox	Perindopril	Viên nén	36	NSX	Hộp 3 vỉ x 10	VN-22896-21

		tert-butylamin 8 mg; Amlodipin (dưới dạng 6,94 mg amlodipin besilate) 5 mg		tháng		viên	
28	Pechaunox	Perindopril tert-butylamin 8 mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat 13,87 mg) 10 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22897-21

**21. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Medfatop** (Đ/c: 34C, Đường số 22, Khu phố 23, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**21.1 Nhà sản xuất: Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A** (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
29	Paramed Child	Paracetamol 250 mg	Viên đặt hậu môn	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 5 viên đạn	VN-22898-21
30	Paramed Infant	Paracetamol 125mg	Viên đặt hậu môn	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 5 viên đạn	VN-22899-21

**22. 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)

**22.1 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	Tafixyl	Acid tranexamic 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22900-21

**22.2 Nhà sản xuất: Pharmathen International S.A.** (Đ/c: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block No5, Rodopi 69300 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	Megazon	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 50mg	Viên nén giải phóng kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22901-21

**22.3 Nhà sản xuất: Steril-Gene Life sciences (P) Limited** (Đ/c: No: 45, Mangalam Main Road, Mangalam Villige, Villianur Commune, Puducherry - 605 110 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Proges 100	Progesterone 100 mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22902-21
34	Proges 200	Progesterone 200 mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22903-21

**23. 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)

**23.1 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
35	Nebiwın-2.5	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochlorid) 2,5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22904-21
36	Nebiwın-5	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochlorid) 5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22905-21

**24. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Vimeparco** (Đ/c: Số 1, Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

**24.1 Nhà sản xuất: Belmedpreparaty RUE** (Đ/c: 220007, Minsk, 30 Fabritsius Street - Belarus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
37	Oxaliplatin - Belmed	Oxaliplatin 100 mg	Bộ đông khô pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ	VN-22906-21

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

**25.1 Nhà sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto** (Đ/c: Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto - Slovenia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
38	Lorista HD	Losartan kali 100 mg; Hydrochlorothiazide 25 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên; hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-22907-21

**26. 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)**

**26.1 Nhà sản xuất: Laboratórios Astral, S.A (Đ/c: Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600 - 726 Castanheira dp Ribatejo - Bồ Đào Nha)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	Betamox ES	Amoxicilin (dưới dạng amoxicillin trihidrat) 600; acid clavulanic ( dưới dạng Potassium clavulanate, diluted) 42,9 mg	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 50 ml, 100 ml	VN-22908-21

**27. Công ty đăng ký: Denk Pharma GmbH & Co. Kg (Đ/c: Prinzregentenstr 79, 81675 Munich - Germany)**

**27.1 Nhà sản xuất: Siegfried Hameln GmbH (Đ/c: Langes Feld 13, 31789 Hameln - Germany)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
40	Zoledro-Denk 4 mg/5 ml	Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohidrat) 4 mg/5 ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN-22909-21

**28. Công ty đăng ký: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Đ/c: 1106 Budapest, Keresztúri út, 30-38 - Hungary)**

**28.1 Nhà sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Đ/c: 9900 Kormend, Mátyás király út, 65 - Hungary)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
41	Egilok	Metoprolol tartrat 25mg	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 60 viên	VN-22910-21

**29. 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)

**29.1 Nhà sản xuất: Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory** (Đ/c: 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken - Japan)

**Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.** (Đ/c: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	Aricept Evess 10mg	Donepezil hydrochloride 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22911-21

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

**30.1 Nhà sản xuất: KMS Pharm Co., Ltd.** (Đ/c: 236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-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
43	KMS Hantazin Tab.	Mequitazine 5mg	Viên nén	36 tháng	JP17	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22912-21

**31. Công ty đăng ký: Euro Healthcare Pte. Ltd.** (Đ/c: 1 North Bridge Road, #19-04/05, High Street Centre, Singapore (179094) - Singapore)

**31.1 Nhà sản xuất: Arena Group S.A.** (Đ/c: B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, code 077910 - Romania)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
44	Itrozol 100 mg Capsules	Itraconazol (dưới dạng Itraconazole)	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp chứa 3 vỉ x 5 viên nang	VN-22913-21

		pellets 22%) 100 mg				cứng	
--	--	---------------------	--	--	--	------	--

**32. Công ty đăng ký: GlaxoSmithkline Pte. Ltd. (Đ/c: 23, Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore)**

**32.1 Nhà sản xuất: GSK Consumer Healthcare S.A (Đ/c: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon - Switzerland)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
45	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 10mg/10ml	Dung dịch nhỏ mũi	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22914-21

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

**33.1 Nhà sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN 454 775 - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
46	Etohope 60mg	Etoricoxib 60mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22915-21
47	Etohope 90mg	Etoricoxib 90mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22916-21

**34. Công ty đăng ký: JW Pharmaceutical Corporation (Đ/c: 2477, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul - Korea)**

**34.1 Nhà sản xuất: JW Life Science Corporation (Đ/c: 28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-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
48	Amigold 10%	Mỗi túi 250ml chứa: L-Isoleucin 1,725g; L-Leucin 2,275g; L-Lysin acetat (tương đương 1,813g lysin) 2,55g; L-Methionin 1,325g; L-Phenylalanin 1,4g; L-Threonin 1g; L-Tryptophan 0,375g; L-Valin 1,65g; L-Alanin 1,775g; L-Arginin 2,375g; L-Histidin 0,7g;	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Túi 250ml. Thùng carton chứa 10 túi x 250ml	VN-22917-21

		L-Prolin 2,8g; L-Serin 1,475g; Glycin 3,5g; L-Cystein hydroclorid monohydrat (dưới dạng cystein 0,041g) 0,06g.					
49	Amigold 10%	Mỗi túi 500ml chứa: L-Isoleucin 3,45g; L-Leucin 4,55g; L-Lysin acetat (tương đương 3,625g lysin) 5,1g; L-Methionin 2,65g; L-Phenylalanin 2,8g; L-Threonin 2g; L-Tryptophan 0,75g; L-Valin 3,3g; L-Alanin 3,55g; L-Arginin 4,75g; L-Histidin 1,4g; L-Prolin 5,6g; L-Serin 2,95g; Glycin 7g; L-Cystein hydroclorid monohydrat (dưới dạng cystein 0,083g) 0,12g.	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Túi 500ml. Thùng carton chứa 10 túi x 500ml	VN-22918-21

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

**35.1 Nhà sản xuất: Servier (Ireland) Industries Ltd (Đ/c: Gorey Road Arklow Co. Wicklow - Ireland)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
50	Prexanil 10mg	Perindopril (tương đương Perindopril arginin 10 mg) 6,79 mg	viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-22919-21
51	Prexanil 5mg	Perindopril (tương đương Perindopril arginin 5mg ) 3,395 mg	viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-22920-21

**35.2 Nhà sản xuất: Servier (Ireland) Industries Ltd (Đ/c: Moneylands - Gorey Road Arklow Co. Wicklow - Ireland)**

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

52	Prexanil Plus 5 mg/1.25mg	Perindopril (tương đương Perindopril arginin 5mg ) 3,395mg; Indapamid 1,25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-22921-21
----	---------------------------	--	-------------------	----------	-----	------------------	-------------

**36. Công ty đăng ký: Medochemie Ltd. (Đ/c: 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol - Cyprus)**

**36.1 Nhà sản xuất: Medochemie Ltd.- central Factory (Đ/c: 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol - Cyprus)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
53	Medoxasol 500mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 7 viên, hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22922-21

**37. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Đ/c: 384 , Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samut Prakan 10280 - Thailand)**

**37.1 Nhà sản xuất: Mega Lifesciences Public Company Limited (Đ/c: 384 , Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samut Prakan 10280 - Thailand)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
54	Acnotin 10	Isotretinoin 10 mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm	VN-22923-21

**38. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd. (Đ/c: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis - Thailand)**

**38.1 Nhà sản xuất: Fareva Amboise (Đ/c: Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse, - France)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
55	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 25 mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim	VN-22924-21



**38.2 Nhà sản xuất: Hospira Australia Pty Ltd** (Đ/c: 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170 - Australia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
56	Calcium Folate 10mg/ml Injection	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 100 mg/10ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN-22925-21

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

**39.1 Nhà sản xuất: Yoo-Young Pharmaceutical Co., Ltd** (Đ/c: 33 Yongso 2 - gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
57	Koruan tab	Eperisone Hydrochloride 50 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén; hộp 10 vỉ x 10 viên nén	VN-22926-21

**40. Công ty đăng ký: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.** (Đ/c: No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R.China - China)

**40.1 Nhà sản xuất: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd** (Đ/c: N0.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R. China - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
58	Repomag	Mỗi ống 10ml chứa: Anhydrous magnesium aspartate 400 mg; Anhydrous potassium aspartate 452 mg;	Dung dịch truyền nhỏ giọt	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống 10ml	VN-22927-21

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

**41.1 Nhà sản xuất: Aprogen Pharmaceuticals, Inc.** (Đ/c: 16, Dumeori-gil, Yanggam-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
59	Orzemole tablet	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22928-21

**41.2 Nhà sản xuất: Pharmactive Ilaç San.ve Tic. A.S.** (Đ/c: Karaagac Mahallesi Fatih Bulvari,  
No: 32, Cerkezkoy, Organize Sanayi Bolgesi Kapakli/Tekirdag - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
60	Udexcale	Ursodeoxycholic acid 250mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22929-21

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

**42.1 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
61	Eymox Ophthalmic Solution	Mỗi ml dung dịch chứa: Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 5 mg	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN-22930-21

**43. Công ty đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.** (Đ/c: No. 128 Shinmin Road, Hunei  
Village, West District, Chiayi City - Taiwan)

**43.1 Nhà sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.** (Đ/c: No. 128 Shinmin Road, Hunei Village,  
West District, Chiayi City - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
62	Bromhexine Injection	Bromhexin hydroclorid 4mg/2ml	Dung dịch tiêm	48 tháng	NSX	Hộp 10 ống 2ml	VN-22931-21
63	Tranexamic Acid Injection	Acid Tranexamic 250mg/5ml	Dung dịch tiêm	48 tháng	NSX	Hộp 10 ống 5ml	VN-22932-21

**44. Công ty đăng ký: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.** (Đ/c: 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055 - Taiwan)

**44.1 Nhà sản xuất: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.** (Đ/c: 6-20, Tuku, Tuku Village, 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
64	Minderkey ODT Tablet 5mg	Donepezil hydroclorid 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	24 tháng	USP42	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22933-21

**45. 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)

**45.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.** (Đ/c: Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour, Himachal Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
65	Sunurcosol	Acid ursodeoxycholic 300 mg	Viên nén	24 tháng	BP 2016	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22934-21

**46. Công ty đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Ltd.** (Đ/c: Torrent House near Dinesh Hall Ashram road, Ahmedabad 380 008 - India)

**46.1 Nhà sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd.** (Đ/c: Indrad-382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
66	Respidon-2	Risperidone 2 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	BP	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22935-21

**47. Công ty đăng ký: Xepa-soul Pattinson (Malaysia) SDN. BHD.** (Đ/c: 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka - Malaysia)

**47.1 Nhà sản xuất: Xepa-soul Pattinson (Malaysia) SDN. BHD.** (Đ/c: 1-5, 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
-----	-----------	-----------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------

67	Syrô giảm ho Tuxidex Forte 15mg/5ml	Mỗi 5ml chứa Dextromethorphan hydrobromid 15mg	Syrô	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 90ml	VN-22936-21
----	-------------------------------------	--	------	----------	-----	---------------	-------------

**48. Công ty đăng ký: XL Laboratories Pvt. Ltd.** (Đ/c: DSM 430-431 DLF Tower Shivaji Marg New Delhi DL 110015 - India)

**48.1 Nhà sản xuất: XL Laboratories Pvt., Ltd.** (Đ/c: E-1223, Phase-I Extn (Ghatal) RIICO Industrial Area, Bhiwadi-301019, Rajasthan - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
68	Aceviz	Acetyl cystein 200mg	Bột pha dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 10 gói; hộp 20 gói; hộp 30 gói	VN-22937-21
69	Allor	Loratadine 5mg/5ml	Dung dịch uống	24 tháng	USP40	Hộp 1 chai 60ml	VN-22938-21
70	Breezol	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulphate) 2mg/5ml	Dung dịch uống	36 tháng	BP 2017	Hộp 1 chai 100ml	VN-22939-21
71	Lipewin	Losartan potassium 50 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 40	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22940-21

**Phụ lục II**

**DANH MỤC 12 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 106**

(Ban hành kèm theo quyết định số: 526...../QĐ-QLD, ngày 10./09./2021.)

**1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar** (Đ/c: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Qui Nhơn, tỉnh Bình Định - Việt Nam)

**1.1 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Ltd** (Đ/c: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Gemita RTU 1g/26,3ml	Gemcitabin (dưới dạng gemcitabin HCl) 38mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 26,3ml	VN3-346-21

**1.2 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Ltd** (Đ/c: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Busulfan Injection	Busulfan 60mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN3-345-21

**2. 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)

**2.1 Nhà sản xuất: Oncomed Manufacturing a.s.** (Đ/c: Karásek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice - Séc)

**Cơ sở đóng gói thứ cấp, dán nhãn, xuất xưởng lô và sở hữu giấy phép:** Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH (Địa chỉ: Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Dacarbazine Medac	Dacarbazin (dưới dạng Dacarbazin citrat) 1000mg	Bột đông khô pha dung dịch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-347-21

			truyền tĩnh mạch				
--	--	--	------------------	--	--	--	--

**3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp** (Đ/c: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

**3.1 Nhà sản xuất: Thymoorgan Pharmazie GmbH** (Đ/c: Schiffgraben 23-38690 Goslar - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Idarubicin Phares 1 mg/ml	Idarubicin hydrochlorid (tương đương Idarubicin hydrochlorid 0,9 mg) 1 mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	USP 31	Hộp 1 lọ 10mg/10 ml	VN3-348-21

**4. 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)

**4.1 Nhà sản xuất: Shilpa Medicare Limited** (Đ/c: Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist-509 301, Telangana 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	Docetaxel injection USP 20mg/1ml	Docetaxel khan (dưới dạng Docetaxel trihydrate) 20 mg/1ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-349-21

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

**5.1 Nhà sản xuất: Korea United Pharm. Inc.** (Đ/c: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-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
6	Tamiselvir	Oseltamivir (dưới dạng oseltamivir phosphat) 75mg	Viên nang cứng	36 tháng	USP41	Hộp 1 vỉ 5 viên. Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN3-350-21

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

**6.1 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
7	Implicor 25 mg/5 mg	Metoprolol tartrate 25 mg; Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochloride 5,390 mg) 5 mg	Viên nén bao phim	30 tháng	NSX	2 vỉ x 14 viên	VN3-351-21
8	Implicor 25 mg/7.5 mg	Metoprolol tartrate 25 mg; Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochloride 8,085 mg) 7,5 mg	Viên nén bao phim	30 tháng	NSX	2 vỉ x 14 viên	VN3-352-21
9	Implicor 50 mg/5 mg	Metoprolol tartrate 50 mg; Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochloride 5,390 mg) 5 mg	Viên nén bao phim	30 tháng	NSX	2 vỉ x 14 viên	VN3-353-21
10	Implicor 50 mg/7.5 mg	Metoprolol tartrate 50 mg; Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochloride 8,085 mg) 7,5 mg	Viên nén bao phim	30 tháng	NSX	2 vỉ x 14 viên	VN3-354-21

**7. 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)**

**7.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Đ/c: F4 & F12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113, 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
11	Lamivudine/Nevirapine/Zidovudine 150mg/200mg/300mg	Lamivudine 150mg; Nevirapine 200mg; Zidovudine 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai x 60 viên	VN3-355-21

**8. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd.** (Đ/c: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis - Thailand)

**8.1 Nhà sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals** (Đ/c: Little Connell, Newbridge, Co Kildare - Ireland)

**Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH** (Đ/c: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Pristiq	Desvenlafaxin (dưới dạng Desvenlafaxin succinate monohydrate) 50 mg	Viên nén giải phóng kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-356-21