

Số: 651 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 47 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 103 bổ sung lần 2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 47 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 103 bổ sung lần 2, bao gồm:

1. Danh mục 43 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 103 bổ sung lần 2 (tại Phụ lục I kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 103 bổ sung lần 2 (tại Phụ lục II kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của 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. Có trách nhiệm thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. 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.

6. 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 đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (số đăng ký có ký hiệu VN3-.....-19).

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 Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (10).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 43 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 05 NĂM
ĐỢT 103 BỔ SUNG LẦN 2

(Ban hành kèm theo quyết định số: 651...../QĐ-QLD, ngày 23.../10./2019)

1. Công ty đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Limited (Đ/c: 19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62-63 Connaught Road Central, Central - Hong Kong)

1.1 Nhà sản xuất: Lupin Ltd. (Đ/c: A/28-1, MIDC, Chikalthana, Aurangabad 431210, 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
1	Ethide	Ethionamide 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP40	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22228-19

1.2 Nhà sản xuất: Lyka Labs Limited (Đ/c: Plot No. 4801/B & 4802A, G.I.D.C, Ankleshwar - 393002, 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	Lykalyzop	Zoledronic acid tương đương Zoledronic acid khan 4mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-22229-19

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

2.1 Nhà sản xuất: Patheon France (Đ/c: 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Feburic 80mg (Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd; địa chỉ: 1899 Paholyothin Road, Ladyao,	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x10 viên	VN-22230-19

Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand)						
--	--	--	--	--	--	--

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Propofol - Lipuro 0.5% (5mg/ml)	Propofol 5mg/ml	Nhũ tương tiêm hoặc tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống thủy tinh 20ml	VN-22232-19

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Etomidate-Lipuro	Etomidate 20mg/10ml	Nhũ dịch tiêm	14 tháng	NSX	Hộp 10 ống thủy tinh 10ml	VN-22231-19
6	Propofol-Lipuro 1% (10mg/ml)	Propofol 10mg/ml	Nhũ tương truyền tĩnh mạch	18 tháng	NSX	Hộp 5 ống thủy tinh 20ml	VN-22233-19

4. Công ty đăng ký: Brawn Laboratories Ltd. (Đ/c: *Delhi Stock Exchange Building 4/4B Asaf Ali Road, New Delhi 110002 - India*)

4.1 Nhà sản xuất: Brawn Laboratories Limited (Đ/c: *13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001 Haryana - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Chloramphenicol Sodium Succinate for injection BP	Chloramphenicol (dưới dạng chloramphenicol natri succinat) 1g	Bột pha tiêm	36 tháng	BP201 5	Hộp 10 lọ	VN-22234-19
8	Ficyc Cream	Aciclovir 0,5% (kl/kl)	Kem bôi da	36 tháng	BP201 6	Hộp 1 tuýp 5g	VN-22235-19
9	Nalidixic acid tablets BP/USP	Acid nalidixic 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	BP201 5	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22236-19
10	Triamcinolone tablets BP 4mg	Triamcinolon 4mg	Viên nén	36 tháng	BP201 8	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22237-19

5. Công ty đăng ký: China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation (Sinopharm)
(Đ/c: No 20, Zhi Chun Road, Haidian District, Beijing - China)

5.1 Nhà sản xuất: CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd (Đ/c: No. 47 Fengshou Road, Shijiazhuang City - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Ampicillin Sodium and sulbactam sodium for injection	Ampicillin (dưới dạng ampicillin sodium) 1g; Sulbactam (dưới dạng sulbactam sodium) 0,5g	Bột pha tiêm	36 tháng	USP39	Hộp 10 lọ	VN-22257-19

6. 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)

6.1 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
12	Ramlepsa	Tramadol hydrochloride 37,5 mg; Acetaminophen (Paracetamol) 325mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22238-19

6.2 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
13	Medoome 40mg Gastro-resistant capsules	Omeprazole 40mg	Viên nang kháng acid dạ dày	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 28 viên	VN-22239-19

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Việt Tâm (Đ/c: 184 Bông Sao, P.5, Q.8, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Cian Healthcare Pvt. Ltd. (Đ/c: Kharsa No.: 248 Village, Sisona, Bhagwanpur, Tehsil- Roorkee, Distt: Haridwar, Uttarakhand-247661 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Vingoric 100	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 4 viên	VN-22240-19
15	Vingoric 50	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 4 viên	VN-22241-19

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế T.N.T (Đ/c: Tầng 5, tòa nhà văn phòng số 110 Tô Vĩnh Diện, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Aflofarm Farmacja Polska Sp. zo.o. (Đ/c: 95-030 Rzgów, 2 Krzywa - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Kidoxol	Ambroxol hydroclorid 15mg/5ml	Sirô	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai 100ml	VN-22242-19

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Medcomtech (Đ/c: Số 61, Ngõ 291 Khương Trung, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, TP Hà Nội - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Maco Productions (Đ/c: Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Paracetamol macopharma	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Paracetamol 10mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	1 thùng chứa 50 túi x 50ml	VN-22243-19
18	Paracetamol macopharma	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Paracetamol 10mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	1 thùng chứa 50 túi x 100ml	VN-22244-19

10. 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)

10.1 Nhà sản xuất: Boryung Pharmaceutical Co., Ltd (Đ/c: 107, Neungan-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
19	V.C.S Injection	Vincristin sulfat	Dung dịch	24	USP3	Hộp 1 lọ 1ml	VN-22245-19

	1mg/ml	tiêm	tháng	7		
--	--------	------	-------	---	--	--

11. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DP Châu Á - Thái Bình Dương (Đ/c: Số 113 đường Y Ngông, Phường Tân Thành, Tp. Buôn Ma Thuột, Tỉnh Đắk Lắk - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development zone, Hebei - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Ringer Lactate Intravenous Infusion	Mỗi chai chứa: sodium lactate 1,6 g; Potassium chloride 0,2 g; Calcium chloride dihydrate 0,135 g; Sodium chloride 3 g	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	BP 2005	Chai thủy tinh 500ml	VN-22246-19

12. Công ty đăng ký: CÔNG TY TNHH DP LIÊN HỢP (Đ/c: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, TP.HCM - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Egyptian International Pharmaceutical Industries Company (EIPICO.) (Đ/c: 10th of Ramadan City, Industrial Area BI - Egypt)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Asodinac	Diclofenac natri micronized 100mg	Viên đặt trực tràng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 5 viên	VN-22247-19

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

13.1 Nhà sản xuất: Vioser S.A Parenteral Solutions Industry (Đ/c: 9th km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches, Trikala, 42100 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Dextrose	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Dextrose anhydrous (dưới dạng Dextrose (glucose) monohydrate) 5g	Dung dịch truyền	36 tháng	BP 2018	Chai 100ml, chai 250ml, chai 500ml, chai 1000ml	VN-22248-19
23	Dextrose 10%	Mỗi 100ml dung	Dung dịch	36	BP	Chai 500ml	VN-22249-19

		dịch chứa: Dextrose anhydrous (dưới dạng Dextrose (glucose) monohydrate) 10g	truyền	tháng	2018		
24	Lactated Ringer's Injections	Mỗi 100ml dung dịch chứa: sodium lactate (dưới dạng dung dịch sodium lactate 50%) 0,310g; Potassium Chlorid 0,030g; Calcium chloride dihydrate 0,02g; Sodium chloride 0,600g	Dung dịch truyền	36 tháng	BP 2018	Chai 500ml, chai 1000ml	VN-22250-19

14. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Hà Đông (Đ/c: Khu tập thể Xi nghiệp xây dựng 4, xã Duyên Thái, huyện Thường Tín, Hà Nội - Việt Nam)

14.1 Nhà sản xuất: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: No 6 Erlangshan Road, Yiyuan County, Shandong Province - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Nimoren	Nimodipin 2mg	Bột đông khô pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2mg	VN-22251-19
26	Nimoren	Nimodipin 4mg	Bột đông khô pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 4mg	VN-22252-19

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

15.1 Nhà sản xuất: Tai Guk Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 821, Geumbaek-ro, Chochon-myeon, Buyeo-gun, Chungcheongnam-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Bactirocin Ointment	Mupirocin 20mg	Thuốc mỡ	36 tháng	USP 36	Hộp 1 tuýp 10 g	VN-22253-19

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: Seid, S.A (Đ/c: Ctra, Sabadell-Granollers, Km 15. 08185 LLissa de Vall (Barcellona) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Colchicina Seid 1mg Tablet	Colchicine 1mg	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 20 viên	VN-22254-19

17. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Phú (Đ/c: 132/2 Vườn Chuối, Phường 4, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

17.1 Nhà sản xuất: Unique Pharmaceuticals Laboratories (A Div. of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) (Đ/c: Plot No. 128/1, G.I.D.C. Industrial Area Ankleshwar 393002 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
29	Unimelo 7.5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	24 tháng	BP 2015	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22255-19

18. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy (Đ/c: Khu công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km29, Đại Lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

18.1 Nhà sản xuất: DMS Farmaceutici S.P.A (Đ/c: Via Provinciale Per Lecco, 78-22038 Tavernerio (CO) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	Stérogyl 2,000,000UI/100ml	Ergocalciferol (Vitamin D2) 2000000 IU/100ml	Dung dịch nhỏ giọt	60 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 20ml	VN-22256-19

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	Methycobal 500mcg	Mecobalamin 500mcg	Viên nén bao đường	36 tháng	NSX	Hộp 50 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ	VN-22258-19

						x 10 viên	
--	--	--	--	--	--	-----------	--

20. Công ty đăng ký: Enter Pharm Co., Ltd (Đ/c: 51, Myeongnyun-1-ga, Jongno-gu, Seoul, 110-521 - Korea)

20.1 Nhà sản xuất: PMG Pharm Co., Ltd (Đ/c: 59, Gyeongje-ro, Siheung-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
32	Dimoxiti Cap.	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-22259-19

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Alenta Tablets 10mg	Alendronic acid (dưới dạng Alendronat natri) 10mg	Viên nén	36 tháng	USP 40	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22260-19

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

22.1 Nhà sản xuất: Sterling Drug (M) Sdn. Bhd. (Đ/c: Lot 89, Jalan Enggang, Ampang-Ulu Kelang Industrial Estate, 54200 Selangor - Malaysia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Panadol	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 15 vỉ x 10 viên ; Hộp 10 vỉ x 12 viên	VN-22261-19

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

23.1 Nhà sản xuất: Medica Korea Co., Ltd. (Đ/c: 96, Jeyakgongdan 4-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
35	Medica rebacid film-coated tablet	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22262-19

24. Công ty đăng ký: Laboratoire Aguettant S.A.S (Đ/c: *Parc Scientifique Tony Garnier, 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon - France*)

24.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Wülfig GmbH (Đ/c: *Bethelner Landstrass 18 – 31082 Gronau/Leine - Germay*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
36	Levetiracetam Aguettant 100 mg/ml	Levetiracetam 100mg/mL	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống x 5 ml	VN-22263-19

24.2 Nhà sản xuất: Sirton Pharmaceuticals S.P.A (Đ/c: *Piazza XX Settembre 2 22079 Villa Guardia (CO) - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
37	Folinate de calcium Aguettant 100mg	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 100mg	Thuốc bột pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai	VN-22264-19

25. Công ty đăng ký: Multilateral Trading Pte Ltd (Đ/c: *1 North Bridge Road, #10-05/06 High Street Centre, Singapore (179094) - Singapore*)

25.1 Nhà sản xuất: Pell Tech Health Care Pvt Ltd (Đ/c: *Plot no. 20B, Tansa Farm Estate, Village Met, Gonsai, Bhiwandi-Wada, Thane 421312, 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
38	Lipofen 145	Fenofibrat 145mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22265-19

26. Công ty đăng ký: Polfarmex S.A (Đ/c: *9 Jozefow Street, 99-300 Kutno - Poland*)

26.1 Nhà sản xuất: Polfarmex S.A (Đ/c: 9 Jozefow Street, 99-300 Kutno - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	Polcalmex (vị dâu)	Calcium (dưới dạng calcium glubionat và calcium lactobionat) 114mg/ 5ml	Sirô	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai 150ml	VN-22266-19

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

27.1 Nhà sản xuất: Schnell Biopharmaceuticals, Inc (Đ/c: 16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
40	Eldine capsule	Etodolac 200mg	Viên nang cứng	36 tháng	USP 38	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-22267-19

28. Công ty đăng ký: Sava Healthcare Limited (Đ/c: 508, G.I.D.C Estate, Wadhwanacity, 363035 Surendrangar, Gujarat -)

28.1 Nhà sản xuất: Sava Healthcare Limited (Đ/c: Plot No. 507-B to 512, G.I.D.C Estate, Wadhwanacity, Dist. Surendrangar-363035, Gujarat - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
41	Bio-Cerin Capsules	Diacerein 50 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22268-19

29. Công ty đăng ký: Tedis (Đ/c: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette - France)

29.1 Nhà sản xuất: Laboratoires Galéniques Vernin (Đ/c: 20, rue Louis-Charles Vernin 77190 Dammarie-les-Lys - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	Meteospasmyl (Cơ sở đóng gói, kiểm soát chất lượng, xuất xưởng: Laboratoires Mayoly)	Alverin citrat 60mg; Simethicon 300mg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ x 10 viên	VN-22269-19

Spindler- đ/c: 6, Avenue de l'Europe - 78400 Chatou Cedex, France)							
--	--	--	--	--	--	--	--

30. Công ty đăng ký: U Square Lifescience Private Ltd. (Đ/c: B-804, Premium House, Nr. Gandhigram Station, Off. Ashram Road, Ahmedabad 380009, Gujarat - India)

30.1 Nhà sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: 192/ 2&3, Sokhada, Tal-Khambhat, City: Khambhat-388620, Dist: Anand, 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
43	Coxihope 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22270-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II
DANH MỤC 04 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 03 NĂM
ĐỢT 103 BỔ SUNG LẦN 2

(Ban hành kèm theo quyết định số: 651./QĐ-QLD, ngày 23/10/2019)

1. Công ty đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Limited (Đ/c: Flat/RM 2203, 22/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai - Hong Kong)

1.1 Nhà sản xuất: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd (Đ/c: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3,5,6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 40071 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
1	Temorel 20mg	Temozolomid 20 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai thủy tinh x 5 viên	VN3-212-19

2. Công ty đăng ký: Cipla Ltd. (Đ/c: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao, Kadam Marg. Lower Parel, Mumbai 400013 - India)

2.1 Nhà sản xuất: Cipla Ltd. (Đ/c: Plot No. A-2, A-33 and A-37/2/2, M.I.D.C. Patalganga, Raigad 410220, 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
2	Valgan	Valganciclovir (dưới dạng Valganciclovir hydrochloride) 450mg	Viên nén	24 tháng	USP38	Hộp 1 lọ HDPE 60 viên; Hộp 1 vỉ 4 viên	VN3-213-19

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

3.1 Nhà sản xuất: Ildong Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Caboda tablets 500mg	Capecitabin 500mg	Viên nén	36	USP3	Hộp 12 vỉ x 10	VN3-214-19

			bao phim	tháng 9	viên	
--	--	--	----------	---------	------	--

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

4.1 Nhà sản xuất: Steri-Pharma, LLC (Đ/c: 429 S. West Street, Syracuse, NY 13202 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Zerbaxa (Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian Ceftolozane: ACS Dobfar, S.p.A (địa chỉ: V.LE Addetta 2a/12, 20067 Tribiano (MI), Italy)	Ceftolozane (dưới dạng Ceftolozane sulfate) 1g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 500mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	30 tháng	NSX	Hộp 10 lọ (Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, địa chỉ: Route de Marsat-Riom 63963 Clemont Ferrand, Cedex 9, France)	VN3-215-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường