

Số: 653 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 54 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 104 bổ sung lần 3

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 54 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 104 bổ sung lần 3, bao gồm:

1. Danh mục 40 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 104 bổ sung lần 3 (tại Phụ lục I kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-20 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 104 bổ sung lần 3 (tại Phụ lục II kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-20 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 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 số 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại 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.

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 ban hành kèm theo Quyết định này.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn 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 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 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 40 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 104 BỔ SUNG LẦN 3

(Ban hành kèm theo Quyết định số 653.../QĐ-QLD, ngày 21.12.2020 của Cục Quản lý Dược)

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: Themis Medicare Ltd., (Đ/c: Sector 6A, Plot No. 16, 17 & 18, IIE, SIDCUL, Haridwar, Uttarakhand-249403 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Palnos	Palonosetron (dưới dạng palonosetron hydroclorid) 0,25mg/5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5 ml	VN-22542-20
2	Palnos 75	Palonosetron (dưới dạng palonosetron hydroclorid) 0,075mg/1,5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 1,5ml	VN-22543-20

2. Công ty đăng ký: Aryabrat International Pte., Ltd. (Đ/c: No. 52, Street 167, Sub-District of Tuol Tum Pung 2, District of Chamcarmon, City of Phnom Penh - Cambodia)

2.1 Nhà sản xuất: Themis Medicare Ltd., (Đ/c: Sector 6A, Plot No. 16, 17 & 18, IIE, SIDCUL, Haridwar, Uttarakhand-249403 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Paratech 300	Paracetamol 150 mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp lớn chứa 5 hộp nhỏ x 1 vỉ x 1 ống 2ml	VN-22544-20

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Đ/c: 74 đường Thống Nhất, P. Vạn Thắng, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Swiss Parentals., Ltd. (Đ/c: Unit - II, Plot No.: 402, 412-414, Kerala Industrial Estate GIDC, Nr Bavla Dist, Ahmedabad-382 220, Gujarat - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Sefotime	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxim natri) 1 g	Bột pha tiêm	24 tháng	USP 40	Hộp 1 lọ 1g bột pha tiêm + 1 lọ 10ml nước vô khuẩn pha tiêm	VN-22545-20

4. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thống Nhất (Đ/c: Tầng 6, Nhà 29T2, Lô N05, Khu đô thị Đông Nam Trần Duy Hưng, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

4.1 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
5	Difen Plaster	Natri diclofenac 15mg	Miếng dán phóng thích qua da	36 tháng	NSX	Hộp 3 túi x 7 miếng dán	VN-22546-20

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Ba Lan (Đ/c: P903, nhà CT4-5, khu đô thị mới Yên Hòa, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A. (Đ/c: 2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Taromentin 457mg/5ml	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 80mg/ml; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 11,4mg/ml	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 6,3 g bột tương đương 35ml hỗn dịch; Hộp 1 chai chứa 12,6g bột tương đương 70ml hỗn dịch;	VN-22547-20

6. 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)

6.1 Nhà sản xuất: JSC "Farmak" (Đ/c: 74, Frunze Str., Kiev, 04080 - Ukraine)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Treeton	Mỗi 1ml dung dịch tiêm truyền chứa: Muối meglumin của acid alpha lipoic 58,382mg (tương đương với acid alpha lipoic (thiotic acid) 30mg/1ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 5 lọ, mỗi lọ chứa 20ml dung dịch tiêm truyền	VN-22548-20

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp (Đ/c: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, TP.HCM - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Swiss Parentals., Ltd. (Đ/c: Unit - II, Plot No.: 402, 412-414, Kerala Industrial Estate GIDC, Nr Bavla Dist, Ahmedabad-382 220, Gujarat - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Asodim 2g	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat (hỗn hợp bột vô khuẩn Ceftazidim pentahydrat và natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	24 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ	VN-22549-20
9	Astode 1g	Cefpirom (dưới dạng Cefpirom sulfat phối hợp với Natri Carbonat) 1g	Bột pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-22550-20
10	Astode 2g	Cefpirom (dưới dạng Cefpirom sulfat phối hợp với Natri Carbonat) 2g	Bột pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-22551-20

8. 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)

8.1 Nhà sản xuất: JSC "Grindeks" (Đ/c: 53, Krustpils Str., Riga, LV-1057 - Latvia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Karvidil 12,5mg	Carvedilol 12,5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp chứa 2 vỉ x 14 viên	VN-22552-20

12	Karvidil 6,25mg	Carvedilol 6,25mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22553-20
----	-----------------	-------------------	----------	----------	-----	--------------------	-------------

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Hoàng Đức (Đ/c: 12 Nguyễn Hiền, Phường 4, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Geneparm S.A. (Đ/c: 18th km. Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Ajenafil 50mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nhai	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-22554-20

10. 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)

10.1 Nhà sản xuất: Famar A.V.E. Alimos Plant 63, Ag. Dimitriou Str. (Đ/c: Agiou Dimitriou 63, Alimos Attiki, 17456 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Tamvelier (cơ sở xuất xưởng: Pharmathen SA, địa chỉ: Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Hy Lạp)	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 5mg	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 5ml	VN-22555-20

11. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (Đ/c: 144 Bến Vân Đồn, P.6, Q.4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 19-21 Sector - 6A, I.I.E., Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Methicowel - 500	Mecobalamin 500mcg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22556-20

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan (Đ/c: A4.4 KDC Everich 3, đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Rubió, S.A (Đ/c: Industria, 29-Pol. Ind. Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Resincalcio	Mỗi 100g bột chứa: Calcium polystyrene sulfonate 99,75g	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 26 gói x 15g	VN-22557-20
17	Resinsodio	Mỗi 100g bột chứa: Sodium polystyrene sulfonate 99,75g	Bột pha hỗn dịch uống	48 tháng	NSX	Hộp 1 chai 400g	VN-22558-20

13. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Hồng Phúc Bảo (Đ/c: 232/8 Quốc lộ 13, P. 26, Q. Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

13.1 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
18	Theofex-180	Fexofenadin hydrochlorid 180 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 41	Hộp 10 vỉ x 10 viên ; hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22559-20

14. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Haelol (Đ/c: Tầng L - 226/2 Lê Văn Sỹ, Phường 1, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

14.1 Nhà sản xuất: Themis Medicare Ltd., (Đ/c: Sector 6A, Plot No. 16, 17 & 18, IIE, SIDCUL, Haridwar, Uttarakhand-249403 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Themiset	Palonosetron (dưới dạng palonosetron hydrochlorid) 0,25mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5 ml	VN-22560-20

15. 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)

15.1 Nhà sản xuất: Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Specialità Igienico Terapeutiche S.R.L. (Đ/c: Via Cavour 70 - 27035 Mede (PV) - Italy)

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

20	Dedrogyl	Mỗi lọ 10ml chứa: Calcifediol monohydrat 1,5mg	Dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN-22561-20
----	----------	--	-------------------	-------------	-----	---------------	-------------

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

16.1 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
21	Dasselta	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-22562-20
22	Diflazon 150mg	Fluconazole 150mg	viên nang cứng	60 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 1 viên	VN-22563-20

17. Công ty đăng ký: Công ty TNHH xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội (Đ/c: Số 23 Phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

17.1 Nhà sản xuất: Rivopharm SA (Đ/c: Centro Insema - 6928, Manno - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Rivomoxi 400mg	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 400 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 5 viên	VN-22564-20

18. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Y tế Cảnh Cửa Việt (Đ/c: 788/2B Nguyễn Kiệm, P.3, Q. Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

18.1 Nhà sản xuất: Meridian Enterprises Pvt. Ltd. (Đ/c: 418, G.I.D.C Kabilpore, Navsari, Pin-396424, 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
24	DOFENAX 50	Diclofenac Natri 50mg	Viên đặt trực tràng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 5 viên	VN-22565-20
25	Femeron	Clotrimazol 100mg	Viên đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 6 viên	VN-22566-20

19. Công ty đăng ký: Diethelm & Co., Ltd. (Đ/c: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich - Switzerland)

19.1 Nhà sản xuất: UPSA SAS (Đ/c: 979, Avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	UPSA-C	Acid Ascorbic (Vitamin C) 1000 mg	Viên nén sủi bột	24 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 10 viên	VN-22567-20

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

20.1 Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Australia Pty., Ltd. (Đ/c: 1061 Mountain Highway Boronia Victoria 3155. - Australia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Ventolin Nebules	Mỗi 2,5ml chứa: Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 5 mg	Dung dịch khí dung	36 tháng	NSX	Hộp 6 vi x 5 ống 2,5ml	VN-22568-20

21. Công ty đăng ký: Global Pharma Healthcare Pvt. Ltd (Đ/c: Third Floor, 2A Ganga Nargar, Fourth Street, Kodambakkam, Chennai, Tamil Nadu, 600024 - India)

21.1 Nhà sản xuất: Global Pharma Healthcare Pvt., Ltd. (Đ/c: A-9, SIDCO Pharmaceutical Complex, Alathur, Tiruppur, Kanchipuram-603 110 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Globonir	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP 40	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vi x 10 viên	VN-22569-20

22. Công ty đăng ký: Ipca Laboratories Ltd. (Đ/c: 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (W), Mumbai 400 067 - India)

22.1 Nhà sản xuất: Ipca Laboratories Limited (Đ/c: P.O. Sejavta, Dist. Ratlam, Pin. 457 002, (M. P.) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
29	Etova-400	Etodolac 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP38	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-22570-20

30	Telminorm-40	Telmisartan 40mg	Viên nén	24 tháng	USP39	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22571-20
31	Telminorm-80	Telmisartan 80mg	Viên nén	24 tháng	USP39	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22572-20

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

23.1 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
32	Hyperium	Rilmenidine dihydrogen phosphate 1,544mg tương đương Rilmenidine 1mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15viên	VN-22573-20
33	Vastarel 20mg	Trimetazidin dihydrochlorid 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 60 viên	VN-22574-20

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

24.1 Nhà sản xuất: Whan In Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 50, Gongdan-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
34	Newmefix Tab. 10mg	Donepezil hydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22576-20
35	Newmefix Tab. 5mg	Donepezil hydrochlorid 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22577-20

25. Công ty đăng ký: Pierre Fabre Medicament (Đ/c: 45, Place Abel Gance, 92100 Boulogne - France)

25.1 Nhà sản xuất: Pierre Fabre Medicament production (Đ/c: Site Progipharm rue de Lycée 45500 Gien - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
36	Permixon 160mg	Phân chiết lipid -sterol của cây	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 15 viên	VN-22575-20

		Serenoa repens 160mg					
--	--	-------------------------	--	--	--	--	--

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

26.1 Nhà sản xuất: Kolmar Korea (Đ/c: 245, Sandan-gil, Jeonui-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
37	Lucosole Cream	Mỗi gram kem chứa: Hydroquinon 40mg	Kem bôi da	24 tháng	USP40	Hộp 1 tuýp 15g	VN-22578-20

27. 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)

27.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Medicare Limited (Đ/c: Survey No. 22 & 24, Village-Ujeti, Post-Baska, Tal. Halol, Dist: Panchmahal - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
38	Octride 100	Octreotid (dưới dạng octreotid acetat) 0,1mg/ ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 ống 1 ml	VN-22579-20
39	Winolap	Olopatadine (dưới dạng Olopatadine Hydrochloride) 5mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	USP 40	Hộp 1 lọ 5ml	VN-22580-20

28. Công ty đăng ký: Xepa-Soul Pattinson Sdn. Bhd. (Đ/c: 1-5 Cheng Industrial Estate, Melaka, 75250 - Malaysia)

28.1 Nhà sản xuất: Xepa-Soul Pattinson Sdn. Bhd. (Đ/c: 1-5 Cheng Industrial Estate, Melaka, 75250 - Malaysia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
40	Xepafuzin	Acid fusidic 20mg/g	Kem bôi da	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 15g	VN-22581-20

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 14 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 104 BỔ SUNG LẦN 3

Ban hành kèm theo Quyết định số: 653.../QĐ-QLD, ngày 21.../12.../2020 của Cục Quản lý Dược

1. Công ty đăng ký: Alvogen (Thailand) Ltd. (Đ/c: 53 Sivayathorn Tower, 12th Floor, Wireless Road, Lumpini, Phatumwan, Bangkok 10330 - Thailand)

1.1 Nhà sản xuất: Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant (Đ/c: No. 30 Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066 - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Alvogen Thalidomide Capsules 50mg	Thalidomide 50mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP37	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN3-271-20

2. 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 tp. Giao Lưu, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: PT.Sydna Farma (Đ/c: Jl. R.C. Veteran No. 89, Bintaro, Jakarta Selatan - Indonesia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Moribit	Levonorgestrel 0,150mg; Ethinylestradiol 0,030mg	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp to chứa 25 vỉ giấy x 1 vỉ thuốc x 28 viên (trong đó 21 viên chứa hoạt chất + 7 viên giả dược)	VN3-272-20

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân (Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Ifosfamide 1000 Stada	Ifosfamid 40mg/ml	Dung dịch	18	NSX	Hộp 1 lọ 25ml	VN3-273-20

(Xuất xưởng lô và đóng gói thứ cấp : Stadapharm GmbH, địa chỉ: Feodor-Lynen -Strabe 35, 30625 Hannover-Germany)		truyền	tháng			
---	--	--------	-------	--	--	--

4. 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)

4.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở sản xuất, đóng gói sơ cấp): Oncomed Manufacturing a.s. (Đ/c: Karásek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice - Séc)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Bortezomib Biovagen (Cơ sở đóng gói thứ cấp: GE Pharmaceuticals Ltd; Đc: Industrial Zone, "Chekanitza-South" area, 2140 Botevgrad, Bulgari; Cơ sở xuất xưởng: Synthon Hispania S.L; Đ/c: Pol.Ind.Les Salines. Carrer Castellól, 08830 Sant Boi de Llobrega, Tây Ban Nha)	Bortezomib (dưới dạng Bortezomib mannitol boronic ester) 1mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-274-20

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan (Đ/c: A4.4 KDC Everich 3, đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Actavis Italy S.p.A. (Đ/c: Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano - Milano - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Bendacitabin 40mg/ml (cơ sở đóng gói: Biokanol Pharma GmbH, Kehler Str. 7, 76437 Rastatt, Germany; cơ sở xuất xưởng: Bendalis GmbH, Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany)	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydrochlorid) 1000mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-275-20
6	Bendacitabin 40mg/ml	Gemcitabin (dưới	Bột pha	36	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-276-20

	(cơ sở đóng gói: Biokanol Pharma GmbH, Kehler Str. 7, 76437 Rastatt, Germany; cơ sở xuất xưởng: Bendalis GmbH, Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany)	dạng Gemcitabin hydrochlorid) 200mg	dung dịch tiêm truyền	tháng			
7	Bendatax (cơ sở đóng gói: Biokanol Pharma GmbH, Kehler Str. 7, 76437 Rastatt, Germany; cơ sở xuất xưởng: Bendalis GmbH, Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany)	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Paclitaxel 6mg	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 5ml, hộp 1 lọ x 16,7ml, hộp 1 lọ x 25ml, hộp 1 lọ x 50ml	VN3-277-20

5.2 Nhà sản xuất: Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant (Đ/c: Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milan) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Irinotecan Bendalis 20mg/ml (cơ sở đóng gói: Biokanol Pharma GmbH, Kehler Str. 7, 76437 Rastatt, Germany; cơ sở xuất xưởng: Bendalis GmbH, Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany)	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Irinotecan hydrochlorid trihydrat 20mg	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 5ml	VN3-278-20

6. Công ty đăng ký: Ferring Private Ltd. (Đ/c: 168 Robinson Road, #13-01 Capital Tower, Singapore 068912 - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Catalent UK Swindon Zydis Limited (Đ/c: Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU - UK)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Nocurna (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ferring International Center	Desmopressin (dưới dạng desmopressin	Viên nén đông khô dạng uống	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-279-20

	SA, đ/c: Chemin de la Vergognausaz, St-Prex, 1162, Switzerland; Cơ sở xuất xưởng: Ferring GmbH, đ/c: Wittland 11, Kiel, D-24109, Germany)	acetat) 25mcg					
10	Nocurna (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ferring International Center SA, đ/c: Chemin de la Vergognausaz, St-Prex, 1162, Switzerland; Cơ sở xuất xưởng: Ferring GmbH, đ/c: Wittland 11, Kiel, D-24109, Germany)	Desmopressin (dưới dạng desmopressin acetat) 50mcg	Viên nén đông khô dạng uống	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-280-20

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

7.1 Nhà sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Đ/c: 304, Town Centre, Andheri kurla road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Naprocip-500	Capecitabin 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP41	Hộp 1 lọ x 10 viên	VN3-281-20
12	Naprolat	Carboplatin 10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	BP2018	Hộp 1 lọ 45ml	VN3-282-20

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Taceedo-80	Docetaxel 80mg/2ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml kèm 1 lọ 6ml dung môi ethanol 13% (kl/tt)	VN3-283-20

8. Công ty đăng ký: Stada Arzneimittel AG (Đ/c: Stadastraße 2-18, D-61118 Bad Vilbel - Germany)

8.1 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
14	Docetaxel Stada (Cơ sở xuất xưởng: Stadapharm GmbH, địa chỉ: Feodor-Lynen-Str. 35. 30625 Hannover, Germany)	Mỗi 4ml dung dịch chứa: Docetaxel 80mg	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 4ml	VN3-284-20

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường