

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 64 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 107.2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 64 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 107.2, bao gồm:

1. Danh mục 46 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 107.2 (tại Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 18 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 107.2 (tại Phụ lục II kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

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

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất

cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

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

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21).

6. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (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 TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 46 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 107.2

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

1. Công ty đăng ký: AR TRADEX PVT. LTD. (Đ/c: Unit No. 11 Block H, Wegmans Princeton Plaza, Sector 18, Rohini, North West Delhi 110089 - India)

1.1 Nhà sản xuất: Zim Laboratories Limited (Đ/c: B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501, 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	Walerbest	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	36 tháng	USP43	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22943-21

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 III, Sy. No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri 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	Aurozapine OD 15	Mirtazapin 15mg	Viên nén phân tán	36 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 6 viên	VN-22944-21

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

3.1 Nhà sản xuất: Brawn Laboratories Ltd. (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
3	Bru-100 Capsules	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22945-21
4	Fimabute	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 42	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22946-21

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam (Đ/c: Ô đất số 42, lô đất TT-A2, khu đô thị thành phố Giao Lưu, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, TP. Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Elpen Pharmaceutical Co. Inc. (Đ/c: Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Penrazol	Omeprazol (dưới dạng Omeprazol natri) 40mg	Bột đông khô và dung môi pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm và 1 ống 10ml dung môi pha tiêm	VN-22947-21

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH đầu tư thương mại Dược phẩm Việt Tín (Đ/c: Số 2 ngõ 25, đường Bùi Huy Bích, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Swiss Parenterals Pvt. Ltd. (Đ/c: Unit – II, Plot No. 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, 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
6	VT-Taxim 500 mg	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxim natri) 500 mg	Bột pha tiêm	36 tháng	USP 41	Hộp 1 lọ	VN-22962-21

5.2 Nhà sản xuất: USV Private Limited (Đ/c: Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industria Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 025 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	VT-Amlopril	Perindopril tert-butylamin (tương đương Perindopril 3,34mg) 4mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22963-21
8	VT-Amlopril 4mg/10mg	Perindopril tert-butylamin (tương đương Perindopril 3,34mg) 4mg;	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22964-21

		Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 10mg					
--	--	---	--	--	--	--	--

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm A.C.T (Đ/c: 61/11 Bình Giã, phường 13, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Pharmavision San ve Tic. A.S. (Đ/c: Davutpasa Caddesi No:145 Topkapi, Zeytinburnu-Istanbul - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Bilvacef 500 mg (cơ sở xuất xưởng lô: Bilim Ilac San. Ve Tic. A.S., địa chỉ Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak No: 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Turkey)	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22948-21

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm An sinh (Đ/c: Số 73 Khu dân cư Intresco, đường số 2, ấp 5A, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Athlone Laboratories Limited (Đ/c: Ballymurray Co. Roscommon - Ireland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Amoxicillin 500mg capsules	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 21 viên	VN-22949-21

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Đ/c: 122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto (Đ/c: Šmarješka 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
11	Torendo Q - Tab 1mg	Risperidon 1 mg	Viên nén phân tán trong miệng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22951-21
12	Torendo Q - Tab 2mg	Risperidon 2 mg	Viên nén phân tán	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22952-21

			trong miệng				
--	--	--	-------------	--	--	--	--

8.2 Nhà sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto (Đ/c: Šmarješka cesta 6, SI-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	Ezoleta Tablet	Ezetimibe 10 mg	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-22950-21

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê (Đ/c: Lô D3/D6 khu đô thị mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka - Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Ivaprex 5 Tablet	Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochlorid) 5 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22953-21
15	Ivaprex 7.5 Tablet	Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochlorid) 7,5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22954-21

9.2 Nhà sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Square Road, Salgaria, Pabna. - Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Alatrol Syrup	Cetirizin hydroclorid 5mg/5ml	Si rô	36 tháng	BP	Hộp 1 chai 60 ml	VN-22955-21
17	Ausulva 10 Tablet	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci 10,398mg) 10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22956-21

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: E-Pharma Trento S.P.A (Đ/c: *Frazione Ravina, Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN) - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Pulmonol	Acetylcystein 600mg	Viên nén sủi	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 20 viên	VN-22957-21

10.2 Nhà sản xuất: Gebro Pharma GmbH (Đ/c: *Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn - Austria*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Nocutil 0.1 tablet	Desmopressin (dưới dạng Desmopressin acetat 0,1mg) 0,089 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN-22958-21

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

11.1 Nhà sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd. (Đ/c: *Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 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
20	Milfenac 50	Diclofenac natri 50mg	Viên bao tan trong ruột	36 tháng	BP 2017	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22959-21

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: Bioindustria L.I.M (Laboratorio Italiano Medicinali) S.p.A (Đ/c: *Via De Ambrosiis, 2- 15067 Novi Ligure (AL) - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Levobupivacaina Bioindustria L.I.M	Levobupivacaine (dưới dạng Levobupivacaine hydrochloride)	Dung dịch tiêm, tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống 10ml	VN-22960-21

		5mg/ml					
--	--	--------	--	--	--	--	--

12.2 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
22	Lesvidon 3mg	Risperidon 3 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-22961-21

13. 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)

13.1 Nhà sản xuất: Farmalabor Produtos Farmacêuticos, S.A (Fab.) (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
23	Ibufar 200	Ibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-22965-21

13.2 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
24	Cinet	Domperidone 1mg/ml	Hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai 200ml	VN-22966-21

14. 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)

14.1 Nhà sản xuất: ExtractumPharma Co. Ltd. (Đ/c: IV. Korzet 6, Kunfehértó, 6413 - Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Morphin Hydrochloride 30mg Tablets	Morphin hydroclorid (tương đương morphine base 22,77mg) 30 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VN-22967-21

15. 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)

15.1 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
26	Dinac-50	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	BP 2019	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22968-21

15.2 Nhà sản xuất: Titan Laboratories Pvt. Ltd (Đ/c: Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village - Jite, Raigad 402309, Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Itpure	Itoprid hydroclorid 50mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22969-21

16. Công ty đăng ký: Công ty TNHH thương mại Dược Mỹ phẩm Nam Phương (Đ/c: Ô số 14, BT3, tiểu khu đô thị Vạn Phúc, P. Vạn Phúc, Q. Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

16.1 Nhà sản xuất: Anfarm hellas S.A (Đ/c: 61st km NAT. RD. ATHENS- LAMIA, Schimatari Viotias, 32009 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Butagan Syrup 7,5mg/5ml	Butamirat citrat 7,5mg/5ml	Siro	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai x 200ml	VN-22971-21

17. Công ty đăng ký: Công ty TNHH TM DP Đông Phương (Đ/c: 119, Đường số 41, Phường Tân Quy, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

17.1 Nhà sản xuất: M/s Innova Captab (Đ/c: 81-B, Epip, Phase-I, Jharmajri, Baddi - 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
29	Innobile 150	Acid ursodeoxycholic 150mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VN-22970-21

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

18.1 Nhà sản xuất: Arena Group S.A. (Đ/c: 54 Dunarii Bd., Voluntari City, code 077910, Ilfov County - Romania)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	Calmadon	Risperidone 2mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-22972-21

19. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited (Đ/c: 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, TG 500018 - India)

19.1 Nhà sản xuất: Aspiro Pharma Limited (Đ/c: Sy No.321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet 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
31	Ondansetron Injection BP 2mg/ml	Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydrochloride) 2mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 2 ml	VN-22973-21

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

20.1 Nhà sản xuất: JSC "Farmak" (Đ/c: 74, Kyrylivska str., 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
32	Pilixitam	Piracetam 200mg/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống 20ml	VN-22974-21

21. Công ty đăng ký: Kolon Global Corp (Đ/c: 1-23, Byeoryang-dong, Gwacheon-si, Gyeonggi-do - Korea)

21.1 Nhà sản xuất: Yuhan Corporation (Đ/c: 219, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-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
33	Yuhan Dexacom Inj	Dexamethason dinatri phosphat 5	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 50 ống x 1 ml	VN-22975-21

		mg/ml					
--	--	-------	--	--	--	--	--

22. 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)

22.1 Nhà sản xuất: Koprana Limited (Đ/c: Village Savroli, Taluka Khalapur, Dist. Raigad-410202, Maharashtra - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Celekop-100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22976-21

23. Công ty đăng ký: Micro Labs Limited (Đ/c: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka - India)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	Melosafe-15	Meloxicam 15mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-22977-21

24. Công ty đăng ký: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Đ/c: Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski - Poland)

24.1 Nhà sản xuất: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Đ/c: 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
36	Linezolid	Linezolid 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 túi 300ml	VN-22979-21

25. Công ty đăng ký: Phil International Co., Ltd. (Đ/c: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul - Korea)

25.1 Nhà sản xuất: DHP Korea Co., Ltd (Đ/c: 50, Osongsaengmyeong 6-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-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
37	polkab	Natri hyaluronate	Dung dịch	24	NSX	0,5ml/ống đơn	VN-22980-21

		1,5mg/ml	nhỏ mắt	tháng		liều; 60 ống đơn liều/hộp	
--	--	----------	---------	-------	--	------------------------------	--

25.2 Nhà sản xuất: Samchungang Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 71, Jeyakongdan 2-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
38	Hyranplus	Natri hyaluronate 1,5 mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5 ml	VN-22981-21

26. Công ty đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Pos Pengumben Raya No. 8 Sukabumi Selatan, Kebon Jeruk, Jakarta Barat 11560 - Indonesia)

26.1 Nhà sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	Nupovel	Propofol 10mg/ml	Nhũ dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 lọ 20ml	VN-22978-21

27. Công ty đăng ký: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055 - Taiwan)

27.1 Nhà sản xuất: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: No. 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
40	Pambolec Lyo-Inj. 40mg "Standard" (Pantoprazole)	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-22982-21

28. 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)

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

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

41	Oleanz Rapitab 10	Olanzapine 10 mg	Viên nén rã trong miệng	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22983-21
----	-------------------	------------------	-------------------------	----------	-----	--------------------	-------------

28.2 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: SEZ Unit-I, Plot No. A-41, Industrial Area, Phase VIIIA S.A.S Nagar (Mohali)-160071, Punjab - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	Simvofix 10/40 mg	Ezetimibe 10 mg; Simvastatin 40 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22984-21

29. Công ty đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Torrent House Off. Ashram road, Ahmedabad- 380 009, Gujarat - India)

29.1 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
43	Rivadem 1.5 mg Capsule	Rivastigmine hydrogen tartrate tương đương 1,5mg Rivastigmine 1,5mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-22985-21

30. Công ty đăng ký: XL Laboratories Private Limited (Đ/c: DSM 430-431 DLF Tower Shivaji Marg New Delhi DL 110015 - India)

30.1 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
44	Allor-10	Loratadine 10mg	Viên nén	36 tháng	USP 42	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22986-21
45	Atroact-20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22987-21
46	XLcefuz	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	USP 40	Hộp 20 gói 3g	VN-22988-21

Phụ lục II

DANH MỤC 18 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 107.2

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

1. Công ty đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd (Đ/c: 30 Pasir Panjang Road, # 08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440) - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie (Đ/c: 1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex (Đóng gói và xuất xưởng: Menarini-Von Heyden GmbH, địa chỉ: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany) - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Spedra	Avanafil 100 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên; hộp 2 vỉ x 4 viên; hộp 3 vỉ x 4 viên	VN3-358-21
2	Spedra	Avanafil 200 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên; hộp 2 vỉ x 4 viên; hộp 3 vỉ x 4 viên	VN3-359-21
3	Spedra	Avanafil 50 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên; hộp 2 vỉ x 4 viên; hộp 3 vỉ x 4 viên	VN3-360-21

2. Công ty đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (Đ/c: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany)

2.1 Nhà sản xuất: Boehringer Ingelheim pharma GmbH & Co. KG. (Đ/c: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Spiolto Respimat	Mỗi nhát xịt chứa: Tiotropium (dưới dạng Tiotropium bromide monohydrat 3,124mcg) 2,5mcg; Olodaterol (dưới	Dung dịch để hít	24 tháng	NSX	Hộp 1 ống thuốc 4ml trương đương 60 nhát xịt + 01 bình xịt định liều. Hộp 1 ống thuốc	VN3-361-21

		dạng Olodaterol hydroclorid 2,736mcg) 2,5mcg				4ml tương đương	
--	--	--	--	--	--	-----------------	--

3. 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)

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

CS xuất xưởng: Synthón Hispania S.L; địa chỉ: Pol.Ind.Les Salines. Carrer Castelló, 1 08830 Sant Boi de Llobregat, Tây Ban Nha.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Pemetrexed biovagen	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri hemipentahydrat) 500mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-362-21

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: Cyndea Pharma, S.L (Đ/c: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Av. de Agreda, 31, 42110 Olvega (Soria) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Laurelle	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 21 viên	VN3-363-21

4.2 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
7	Busulfan Injection	Busulfan 60mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN3-364-21

5. Công ty đăng ký: Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd (Đ/c: 323, United Center Building, 24th Floor, Silom Road, Silom Sub-District, Bangrak District, Bangkok Metropolis - Thailand)

5.1 Nhà sản xuất: Daiichi Sankyo Europe GmbH (Đ/c: Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Lixiana	edoxaban (dưới dạng edoxaban tosilat) 15mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 01 vỉ x 14 viên	VN3-365-21
9	Lixiana	edoxaban (dưới dạng edoxaban tosilat) 30mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 02 vỉ x 14 viên	VN3-366-21
10	Lixiana	edoxaban (dưới dạng edoxaban tosilat) 60mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 02 vỉ x 14 viên	VN3-367-21

6. Công ty đăng ký: Gedeon Richter Plc. (Đ/c: Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103 - Hungary)

6.1 Nhà sản xuất: Gedeon Richter Plc. (Đ/c: Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103 - Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Daylette	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 28 viên	VN3-368-21
12	Reagila 1.5 mg	Cariprazin (dưới dạng cariprazin hydroclorid) 1,5 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-369-21
13	Reagila 3 mg	Cariprazin (dưới dạng cariprazin hydroclorid) 3 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-370-21
14	Reagila 4.5mg	Cariprazin (dưới dạng cariprazin hydroclorid) 4,5mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-371-21
15	Reagila 6mg	Cariprazin (dưới dạng cariprazin hydroclorid) 6 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-372-21

7. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited (Đ/c: 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, TG 500 018 - India)

7.1 Nhà sản xuất: Hetero Labs Limited (Đ/c: Unit III, 22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad- 500 055 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
16	Ritonavir tablets 100 mg	Ritonavir 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Lọ 30 viên	VN3-373-21

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

8.1 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
17	Famylex	Famciclovir 250 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 7 viên	VN3-374-21

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Bendamustine Mylan	Bendamustine hydrochloride 100mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-375-21