

## QUYẾT ĐỊNH

**Về việc sửa đổi thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược**

### 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 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;*

*Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;*

*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 vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.*

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Sửa đổi một số thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và 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 3;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn 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 TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**

## PHỤ LỤC

### Danh mục các thông tin sửa đổi của các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

(Ban hành kèm theo Quyết định số 714 /QĐ-QLD ngày 16 /12 /2021)

#### 1. Quyết định số 441/QLD-ĐK ngày 08/11/2011:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Ciprobay 200	Bayer (South East Asia) Pte Ltd.	VN-14008-11	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ 100ml	Hộp 1 chai 100ml
				Tuổi thọ	60 tháng	48 tháng
				Tiêu chuẩn	NSX	Nhà sản xuất
				Cơ sở sản xuất	Bayer Schering Pharma AG	Bayer AG
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	D-51368 Leverkusen	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Đức
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514)	2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore

#### 2. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/09/2014:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
2	Auricularum	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-18305-14	Cơ sở sản xuất	Laboratoires Grimberg	Laboratoires Grimberg S.A.
3	Clinoleic 20%	Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd	VN-18164-14	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Boulevard Rene Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium	Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium

4	Clinoleic 20%	Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd	VN-18163-14	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Boulevard Rene Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium	Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium
5	Losarlife-H	Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med	VN-18364-14	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Khasra No.520, Village Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand	Khasra No.242, Village Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand
6	Milgamma mono 150	Woerwag Pharma GmbH & Co. KG	VN-18480-14	Cơ sở đăng ký	Woerwag Pharma GmbH & Co. KG	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Calwer Strasse 7, 71034 Boblingen	Calwer Straße 7, 71034 Böblingen

3. Quyết định số 65/QĐ-QLD ngày 20/02/2017:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
7	Meropenem	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-20246-17	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino, 64100 Teramo (TE) - Italy	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S.Nicoló a Tordino)-64100 Teramo (TE), Italy

4. Quyết định số 210/QĐ-QLD ngày 08/06/2017:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
8	Meropenem	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-20415-17	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino, 64100 Teramo (TE)	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S.Nicoló a Tordino)-64100 Teramo (TE), Italy

5. Quyết định số 173/QĐ-QLD ngày 27/03/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

9	FLZ 100	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	VN-21001-18	Tên nhà sản xuất	Galpha Laboratoires Ltd	Galpha Laboratories Ltd
---	---------	--------------------------------	-------------	------------------	-------------------------	-------------------------

6. Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 04/07/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
10	Folsadron-150	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	VN-21263-18	Tên nhà sản xuất	Galpha Laboratoires Ltd	Galpha Laboratories Ltd

7. Quyết định số 748/11/QĐ-QLD ngày 29/10/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
11	Vincran	Korea United Pharm. Inc.	VN-21534-18	Hoạt chất chính, hàm lượng	Mỗi lọ (1ml) chứa: Vincristin 1 mg	Mỗi lọ (1ml) chứa: Vincristin sulfat 1 mg

8. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 20/03/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
12	Esozot	Euro Healthcare Pte Ltd.	VN-21726-19	Tiêu chuẩn	USP40	Tiêu chuẩn nhà sản xuất

9. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 24/07/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
13	Lamictal 25mg	GlaxoSmithKline Pte Ltd	VN-22149-19	Hoạt chất	Lamotrigin 25mg	Lamotrigine 25mg
				Cơ sở sản xuất	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	189 Grunwaldzka Street, Poznan 60-322	189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan
				Nước sản xuất	Ba Lan	Poland
14	Lamictal 50mg	GlaxoSmithKline Pte Ltd	VN-22150-19	Hoạt chất	Lamotrigin 50mg	Lamotrigine 50mg
				Cơ sở sản xuất	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	189 Grunwaldzka Street, Poznan 60-322	189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan
				Nước sản xuất	Ba Lan	Poland
15	Tractocile (Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Ferring International Center S.A. - Đ/c: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint - Prex, Switzerland)	FERRING PRIVATE LTD	VN-22144-19	Vai trò của cơ sở sản xuất	Cơ sở sản xuất: Ferring GmbH. Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Đức	Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Ferring GmbH. Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Đức

10. Quyết định số 651/QĐ-QLD ngày 23/10/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

16	Temorel 20mg	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	VN3-212-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3,5,6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 40071 Maharashtra State	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3,5,6, Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400071 Maharashtra State
----	--------------	--	------------	---------------------------	--	--

11. Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 21/12/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
17	Bortezomib Biovagen	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt	VN3-274-20	Địa chỉ cơ sở xuất xưởng	Pol.Ind.Les Salines. Carrer Castelló1, 08830 Sant Boi de Llobrega, Tây Ban Nha	Pol.Ind.Les Salines. Carrer Castelló 1, 08830 Sant Boi de Llobrega, Tây Ban Nha
18	Permixon 160mg	Pierre Fabre Medicament	VN-22575-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Site Progipharm rue de Lycée 45500 Gien	Site Progipharm, rue du Lycée, 45500 Gien
19	Treeton	Công ty TNHH dược phẩm DO HA	VN-22548-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	74, Frunze Str., Kiev, 04080- Ukraine	74, Frunze Str., Kyiv, 04080- Ukraine

12. Quyết định số 664/QĐ-QLD ngày 31/12/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
20	Aminomix Peripheral	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-22602-20	Hoạt chất chính, hàm lượng	Mỗi túi 1000ml có 2 ngăn chứa: 500ml dung dịch Glucose 12,6%: Glucose monohydrat 69,3g tương ứng với Glucose 63g; 500ml dung dịch acid amin có điện giải: L-Alanin 4,9g; L-Arginin 4,2g; Glycin 3,85g; L-Histidin 1,05g; L-Isoleucin 1,75g; L-	Mỗi túi 1000ml có 2 ngăn chứa: 500ml dung dịch Glucose 12,6%: Glucose monohydrat 69,3g tương ứng với Glucose 63g; 500ml dung dịch acid amin có điện giải: L-Alanin 4,9g; L- Arginin 4,2g; Glycin 3,85g; L-Histidin 1,05g; L-Isoleucin

				<p>Leucin 2,59g; L-Lysin acetat 3,26g tương ứng với L-Lysin 2,31g; L-Methionin 1,51g; L-Phenylalanin 1,79g; L-Prolin 3,92g; L-Serin 2,28g; Taurin 0,35g; L-Threonin 1,54g; L-tryptophan 0,70g; L-Tyrosin 0,14g; L-Valin 2,17g; Calci clorid dihydrat 0,24g tương ứng với Calci clorid 0,18g; Natri glycerophosphat khan 1,78g; Magnesi sulphat heptahydrat 0,78g tương ứng với Magnesi sulphat 0,38g; Kali clorid 1,41g; Natri acetat trihydrat 1,16g tương ứng với Natri acetat 0,70g; Mỗi túi 1500ml có 2 ngăn chứa: 750ml dung dịch Glucose 12,6%: Glucose monohydrat 104g tương ứng với Glucose 94,5g; 750ml dung dịch acid amin có điện giải: L-Alanin 7,35g; L-Arginin 6,3g; Glycin 5,78g; L-Histidin 1,58g; L-Isoleucin 2,63g; L-Leucin 3,89g; L-Lysin acetat 4,88g tương ứng với L-Lysin 3,47g; L-Methionin 2,26g; L-Phenylalanin 2,68; L-Prolin 5,88g; L-Serin 3,41g; Taurin 0,53g; L-Threonin 2,31g; L-tryptophan 1,05g; L-Tyrosin 0,21g; L-Valin 3,26g; Calci clorid dihydrat 0,35g tương ứng với Calci clorid 0,26g; Natri glycerophosphat khan</p>	<p>1,75g; L-Leucin 2,59g; L-Lysin acetat 3,26g tương ứng với L-Lysin 2,31g; L-Methionin 1,51g; L-Phenylalanin 1,79g; L-Prolin 3,92g; L-Serin 2,28g; Taurin 0,35g; L-Threonin 1,54g; L-tryptophan 0,70g; L-Tyrosin 0,14g; L-Valin 2,17g; Calci clorid dihydrat 0,24g tương ứng với Calci clorid 0,18g; Natri glycerophosphat khan 1,78g; Magnesi sulphat heptahydrat 0,78g tương ứng với Magnesi sulphat 0,38g; Kali clorid 1,41g; Natri acetat trihydrat 1,16g tương ứng với Natri acetat 0,70g; Mỗi túi 1500ml có 2 ngăn chứa: 750ml dung dịch Glucose 12,6%: Glucose monohydrat 104g tương ứng với Glucose 94,5g; 750ml dung dịch acid amin có điện giải: L-Alanin 7,35g; L-Arginin 6,3g; Glycin 5,78g; L-Histidin 1,58g; L-Isoleucin 2,63g; L-Leucin 3,89g; L-Lysin acetat 4,88g tương ứng với L-Lysin 3,47g; L-Methionin 2,26g; L-Phenylalanin 2,68g; L-Prolin 5,88g; L-Serin 3,41g; Taurin 0,53g; L-Threonin 2,31g; L-tryptophan 1,05g; L-Tyrosin 0,21g; L-Valin 3,26g; Calci clorid dihydrat 0,35g tương</p>
--	--	--	--	---	--



					2,66g; Magnesi sulphat heptahydrat 1,16 tương ứng với Magnesi sulphat 0,57g; Kali clorid 2,12g; Natri acetat trihydrat 1,73g tương ứng với Natri acetat 1,05g.	ứng với Calci clorid 0,26g; Natri glycerophosphat khan 2,66g; Magnesi sulphat heptahydrat 1,16g tương ứng với Magnesi sulphat 0,57g; Kali clorid 2,12g; Natri acetat trihydrat 1,73g tương ứng với Natri acetat 1,05g.
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Hafnerstrasse 36, 8055, Graz-Austria; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH; địa chỉ: Am Gewerbepark 6, 8402, Werndorf, Áo.	Hafnerstraße 36, 8055, Graz-Austria; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH; địa chỉ: Am Gewerbepark 6, 8402, Werndorf, Áo.
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định	Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định
21	Acuroff-10	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	VN-22620-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Plot No. 7, O.D.I.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman-396210 - India	Plot No. 7, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman-396210 - India
22	Oxaliplatin 50mg	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	VN-22607-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Palpa 2862 (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires; Cơ sở đóng gói: Laboratorios Richmond A.A.C.I.F.; Địa chỉ: Elcano No4938, (Zip Code C1427CIU), of the City of Buenos Aires-Argentina.	Palpa 2862 (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires; Cơ sở đóng gói: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.; Địa chỉ: Elcano No4938, (Zip Code C1427CIU), of the City of Buenos Aires - Argentina
23	Rabehan 20 mg tab	JW Pharmaceutical Corporation	VN-22650-20	Tên thuốc	Rabehan 20 mg tab	Rabehan 20 mg tab.
				Hoạt chất chính, hàm lượng	Rabeprazol (dưới dạng Rabeprazol natri) 20mg	Rabeprazol natri 20mg
				Dạng bào chế	Viên nén bao tan trong ruột	Viên nén bao phim tan trong ruột

24	ZY-10 Forte	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	VN-22623-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Plot No. 7, O.D.I.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman-396210 - India	Plot No. 7, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman-396210 - India
----	-------------	------------------------------	-------------	------------------------	--	--

13. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 20/04/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
25	Aminosteril N-Hepa 8%	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-22744-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Hafnerstrasse 36, 8055, Graz-Austria	Hafnerstraße 36, 8055, Graz-Austria
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Qui Nhơn, Bình Định	Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định
26	Bendamustine hydrochloride 180mg/4ml concentrate for solution for infusion	Dr. Reddys Laboratories Ltd.	VN3-314-21	Cơ sở sản xuất	Dr. Reddys Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
				Cơ sở đăng ký	Dr. Reddys Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
27	Denk-air junior 4 mg	Denk Pharma Gmbh & Co.Kg	VN-22771-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Gollstrabe 1, 84529 Tittmorning.	Göllstr. 1, 84529 Tittmoning
28	Denk-air junior 5 mg	Denk Pharma Gmbh & Co.Kg	VN-22772-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Gollstrabe 1, 84529 Tittmorning.	Göllstr. 1, 84529 Tittmoning
29	ELBARINE Tablet	Saint Corporation	VN-22788-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	333, Hambakmoe-Ro, Namdong-gu, Incheon - Korea	333 Hambangmoe-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea
30	Letdion	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MK VIỆT NAM	VN-22724-21	Nước sản xuất	Romania	Rumani
31	Suxamethonium Chlorid Vuab 100mg	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	VN-22760-21	Dạng bào chế	Bột pha dung dịch tiêm, tiêm truyền	Bột đông khô pha dung dịch tiêm/tiêm truyền

14. Quyết định số 490/QĐ-QLD ngày 24/08/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
32	Effixent	S.C. Antibiotice S.A.	VN-22866-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi	Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410
33	Otuna 2.5%	UNISON LABORATORIES CO., LTD.	VN-22868-21	Quy cách đóng gói	Chai nhựa HDPE 100ml	Chai nhựa HDPE 120ml

15. Quyết định số 526/QĐ-QLD ngày 10/09/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
34	Calcium Folate 10mg/ml Injection	Pfizer (Thailand) Limited	VN-22925-21	Hoạt chất	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 100 mg/10ml	Acid folinic (dưới dạng calcium folinate) 100 mg/10ml
				Tuổi thọ	30 tháng	24 tháng
35	Ciprobay 500	Bayer (South East Asia) Pte Ltd.	VN-22872-21	Cơ sở sản xuất	Bayer Pharma AG	Bayer Pharma AG
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	51368 Leverkusen	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen
				Nước sản xuất	Germany	Đức
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514)	2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161)
36	Dutasvitae 0,5mg	Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ	VN-22876-21	Tuổi thọ	24 tháng	36 tháng
37	Etohope 90mg	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-22916-21	Tên thuốc	Etohope 90mg	Etohope 90

38	Etohope 60mg	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-22915-21	Tên thuốc	Etohope 60mg	Etohope 60
39	Gemita RTU 1g/26,3ml	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN3-346-21	Tuổi thọ	36 tháng	24 tháng
				Cơ sở sản xuất	Fresenius Kabi Oncology Ltd	Fresenius Kabi Oncology Limited
				Cơ sở đăng ký	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định	Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
40	Itrozol 100 mg Capsules	Euro Healthcare Pte Ltd	VN-22913-21	Tiêu chuẩn	NSX	Tiêu chuẩn nhà sản xuất
				Cơ sở sản xuất	B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, code 077910	B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190
41	Otemon 10mg	Công ty CP dược phẩm Pha No	VN-22881-21	Hoạt chất	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg
42	Viagra	Pfizer (Thailand) Limited	VN-22924-21	Hoạt chất	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 25 mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 25 mg