

Số: 748/1 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2018

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 94 thuốc nước ngoài  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 101

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược 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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký 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 94 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 101.

**Điều 2.** Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế. Số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp phải được in lên nhãn thuốc. Số đăng ký có ký hiệu VN-.....-18 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

**Điều 3.** Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc phải 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.

**Điều 4.** Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này và thuốc 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 Y tế về việc ban hành danh mục thuốc

độc và nguyên liệu độc làm thuốc; công ty đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật quy định về thuốc độc trên nhãn và hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và chỉ được sản xuất, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

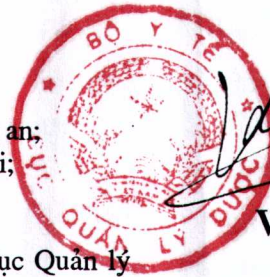
**Điều 5.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 6.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**CỤC TRƯỞNG**

**Nơi nhận:**

- Như Điều 6;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để 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).



**Vũ Tuấn Cường**

DANH MỤC 94 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 101.

Ban hành kèm theo quyết định số: 748/11/QĐ-QLD, ngày 29/1/2018

**1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited** (Đ/c: 1 Maritime Square #12-01 Harbourfront Centre Singapore (099253) - Singapore)

**1.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A.** (Đ/c: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares (Guadalajara), E-19200 - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Scolanzo	Lansoprazol 15mg	Viên nang bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 7 viên	VN-21360-18
2	Scolanzo	Lansoprazol 30mg	Viên nang bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 7 viên	VN-21361-18

**2. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited** (Đ/c: 3 Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352 - Singapore)

**2.1 Nhà sản xuất: Abbvie S.r.l** (Đ/c: S.R.148 Pontina km. 52 SNC - 04011 Campoverde di Aprilia - LT - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Klacid 250mg	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 12 viên, hộp 1 vi x 10 viên	VN-21357-18

**2.2 Nhà sản xuất: Laboratorio Internacional Argentino S.A** (Đ/c: Tabare 1641 C.A.B.A/Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires - Argentina)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Fada Rocuronio	Mỗi ống 5ml chứa: Rocuronium bromide 50mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 5ml	VN-21358-18

5	Sitacef	Ceftazidim ( dưới dạng Ceftazidim Pentahydrat) 1000mg	Bột pha tiêm/tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, 25 lọ	VN-21359-18
---	---------	---	--------------------------	----------	-----	-----------------	-------------

**3. Công ty đăng ký: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 304, Mohan Place, L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, New Delhi - 110034 - India)**

**3.1 Nhà sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 19,20,21 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
6	Cefpowel - 100 DT	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-21362-18

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

**4.1 Nhà sản xuất: Alkem Laboratories Ltd. (Đ/c: 167/1 MGU Nagar, Dabhel, Daman 396210 - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Thuốc tiêm ALCLAV 1.2G	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) 1g; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 200mg	Thuốc bột pha tiêm	24 tháng	BP 2016	Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống nước cất pha tiêm	VN-21363-18

**5. Công ty đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (Đ/c: 10, Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510 - Singapore)**

**5.1 Nhà sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP (Đ/c: 4601 Highway 62 East, Mt. Vernon, IN 47620 - USA)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Onglyza (cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited, địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire	Saxagliptin 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-21364-18

	SK10 2NA, UK)						
9	Onglyza (cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited, địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire SK10 2NA, UK)	Saxagliptin 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-21365-18

**6. 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*)

**6.1 Nhà sản xuất: B.Braun Melsungen AG** (Đ/c: *Mistelweg 2-6, 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
10	Fentanyl B.Braun 0.5mg/10ml	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat) 50mcg	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống 10ml	VN-21366-18

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

**7.1 Nhà sản xuất: Bayer Pharma AG** (Đ/c: *Kaiser-Wilhelm-Alle 51368 Leverkusen - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Canesten	Clotrimazol 500mg	Viên đặt âm đạo	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VN-21367-18

**7.2 Nhà sản xuất: Bayer Pharma AG** (Đ/c: *Mullerstraße 178, 13353 Berlin - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Primovist	Mỗi ml chứa: Gadoxetate disodium 0,25mmol tương đương 181,43mg	Dung dịch tiêm	60 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm thủy tinh chứa 10ml dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm nhựa chứa 10ml dung dịch tiêm	VN-21368-18

**8. Công ty đăng ký: Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A.** (Đ/c: *Rua Bayer 16, 3045-016 Sao Martinho do Bispo-Coimbra - Portugal*)

**8.1 Nhà sản xuất: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Đ/c: São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, - Portugal)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Haepiril Forte	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 20mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-21369-18

**9. Công ty đăng ký: Bluepharma- Industria Farmaceutica, S.A. (Đ/c: Rua Bayer 16, 3045-016 Sao Martinho do Bispo-Coimbra - Portugal)**

**9.1 Nhà sản xuất: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Đ/c: São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, - Portugal)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Bluemoxi	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl) 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 5, 7 viên	VN-21370-18

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

**10.1 Nhà sản xuất: Cipla Ltd (Đ/c: Malpur Dist, Solan (H.P) 173205 - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Pregabalin Capsule	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-21371-18

**11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam (Đ/c: G17 ngõ 28 Xuân La, Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Hà Nội - Việt Nam)**

**11.1 Nhà sản xuất: M/S Olive Healthcare (Đ/c: 197/2, Athiyawad, Dabhel Village Daman-396 210 - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Theaped 10	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	24 tháng	USP40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21372-18

**11.2 Nhà sản xuất: UniPharma Company** (Đ/c: *El Obour city- 1st industrial area, Cairo - Ai cập*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Cerefort	Piracetam 200mg/1ml	Si rô	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 120ml	VN-21373-18

**12. 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*)

**12.1 Nhà sản xuất: S.C. Antibiotice S.A.** (Đ/c: *1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi - Romani*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Romadipine 10mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 10mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21374-18
19	Romadipine 5mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21375-18

**13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội** (Đ/c: *170 La Thành, Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam*)

**13.1 Nhà sản xuất: MIPHARM S.p.A** (Đ/c: *Via Quaranta 12, 20141 Milan - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Eu-Fastmome 50 micrograms/actuation	Mỗi 100g hỗn dịch chứa: mometason furoat (dưới dạng mometason furoat monohydrat) 0,05g	Hỗn dịch xịt mũi	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 18g, hộp 1 lọ 10g	VN-21376-18

**13.2 Nhà sản xuất: Remedina S.A.** (Đ/c: *Gounari 23 & Areos, Kamatero Attiki, 13451 - Greece*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Natrofen	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 4 viên	VN-21377-18

		monohydrat) 500mg					
--	--	-------------------	--	--	--	--	--

**14. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Thiên Phúc** (Đ/c: Số 8, phố Hồng Phúc, P. Nguyễn Trung Trực, Q. Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

**14.1 Nhà sản xuất: Farmaprim Ltd.** (Đ/c: 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829 - Moldova)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Vanober	Mỗi viên chứa: Metronidazol 100mg; Miconazol nitrat 100mg	Viên đạn đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VN-21378-18

**15. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco** (Đ/c: Số 67, ngõ 68, đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)

**15.1 Nhà sản xuất: Laboratories Sophatex** (Đ/c: 21 Rue du Pressoir, 28500 Vernouillet - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Antarene	Ibuprofen 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 20 viên	VN-21379-18
24	Antarene codein 200mg/30mg	Ibuprofen 200mg; Codein phosphat hemihydrat 30mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-21380-18

**16. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược và thiết bị y tế Việt Nam - VINAP** (Đ/c: Số 104-B12B, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

**16.1 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
25	Flazole 100	Fluconazol 100mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-21381-18

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



**17.1 Nhà sản xuất: Facta Farmaceutici S.p.A (Đ/c: Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino, I-64020 Teramo - Italy)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	Imipenem Cilastatin Kabi (Sản xuất sản phẩm trung gian: ACS Dobfar S.p.A.; địa chỉ: V.Le Addetta, 4/12-20067 Tribiano (MI), Ý)	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ	VN-21382-18

**17.2 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH (Đ/c: Hafnerstrasse 36, 8055, Graz - Austria)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Propofol 1% Kabi	Mỗi 20ml chứa: Propofol 200mg	Nhũ tương tiêm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch	18 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 20 ml	VN-21383-18

**17.3 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Ltd (Đ/c: Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil-Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) 174101 - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Gemita 1g	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl) 1g	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-21384-18

**18. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần TADA Pharma (Đ/c: 44a Đinh Công Tráng, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**18.1 Nhà sản xuất: Anfarm Hellas S.A. (Đ/c: Sximatari 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
29	Pramital	Citalopram (dưới dạng Citalopram hydrobromid) 40mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-21385-18

**18.2 Nhà sản xuất: Swiss Caps AG (Đ/c: Husenstrasse 35, Kirchberg CH-9533 - Switzerland)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	Oratane (đóng gói và xuất xưởng: Douglas Pharmaceuticals Limited, địa chỉ: PO Box 45027, Auckland, New Zealand)	Isotretinoin 5mg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 6 vi x 10 viên	VN-21386-18

**19. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thiết bị T&T (Đ/c: Lô 13, khu tập thể công ty Công nghệ phẩm, phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)**

**19.1 Nhà sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Distt. Alwar (RAJ.) - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	E-cox 120	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21387-18

**20. 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)**

**20.1 Nhà sản xuất: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. (Đ/c: Via Licinio 11-22036 Erba (Co) - Italy)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	Assolin 500mg (CSXX: Idifarma, Desarrollo Farmaceutico, S.L.; địa chỉ: Polígono Mocholí, C/Noain, no1 de Noain, 31110 (Navarra), Tây Ban Nha)	Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 500mg/4ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống x 4ml	VN-21388-18

**21. 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)**

**21.1 Nhà sản xuất: AhnGook Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 40, Jeyakongdan 1-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
33	Thuốc cốm Curost 4mg	Mỗi gói 500mg chứa: montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Thuốc cốm	24 tháng	NSX	Hộp 28 gói 500mg	VN-21389-18

**21.2 Nhà sản xuất: Korean Drug Co., Ltd.** (Đ/c: 69-10, Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-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	Zypeace OD tab 10mg	Olanzapine 10mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-21390-18

**21.3 Nhà sản xuất: Samjin Pharmaceutical Co., Ltd.** (Đ/c: 52, Jeakgongdan 1-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	Fullgram Injection 300mg/2ml	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 300 mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP 38	Hộp 10 ống x 2ml	VN-21391-18

**21.4 Nhà sản xuất: Tai Guk Pharm. Co., Ltd.** (Đ/c: 123, Jeyakgongdan 3-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
36	Sucar Suspension	Sucalfate hydrate 15 mg	Hỗn dịch	36 tháng	NSX	Hộp 20 gói x 15ml	VN-21392-18

**21.5 Nhà sản xuất: Young Il Pharm. Co. Ltd** (Đ/c: 6-1, Munhwa 12-gil, Jineheon-eup, Jincheon-gun, 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	Prizine capsule	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin)	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-21393-18

		hydroclorid) 5mg					
--	--	------------------	--	--	--	--	--

**22. 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)

**22.1 Nhà sản xuất: Kern Pharma S.L.** (Đ/c: Venus, 72-Poligono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
38	Venokern 500mg Viên nén bao phim	Diosmin 450mg; Hesperidin 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 6 vi x 10viên	VN-21394-18

**23. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo** (Đ/c: Số 13 đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai - Việt Nam)

**23.1 Nhà sản xuất: Shin Poong Pharmaceuticals Co., Ltd.** (Đ/c: 41-15, Osongsaengmyeong 5-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
39	Varucefa F	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 1g	Bột pha tiêm	24 tháng	USP 38	Hộp 10 lọ	VN-21396-18

**23.2 Nhà sản xuất: Shin Poong Pharmaceuticals Co., Ltd.** (Đ/c: 70, Sandan-ro 19 beon-gil, 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
40	Shinacin	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500 mg; Acid clavulanic (dưới dạng clavulanat potassium) 125 mg	Viên bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 5 vi x 6 viên	VN-21395-18

**24. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tiền Giang** (Đ/c: 23 đường số 9, Khu dân cư Nam Long, P. Tân Thuận Đông, Q.7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**24.1 Nhà sản xuất: Kwality Pharmaceutical PVT. Ltd.** (Đ/c: Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
41	Farizol 500	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP40	Hộp 1 vi x 10 viên	VN-21397-18
42	Sopezid 20	Esomeprazol (dạng pellet bao tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesium dihydrat) 20mg	Viên nang cứng chứa các vi nang tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21398-18

**25. 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, P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy, Tp. Hà Nội - Việt Nam)**

**25.1 Nhà sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Kaliakoir, Gazipur - Bangladesh)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
43	Regurgex	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	BP 2016	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-21399-18

**26. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát (Đ/c: 223 Nghĩa Phát, Phường 6, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**26.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Normon S.A. (Đ/c: Ronda de valdecarrizo, 6-28760 Tres cantos (Madrid) - Spain)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
44	Cefoxitin Normon 1 G Powder And Solvent For Solution For Injection For Infusion	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 1g	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm và 1 ống dung môi pha tiêm	VN-21400-18

**27. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vĩnh Đạt (Đ/c: 64 Trần Tấn, P. Tân Sơn Nhì, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**27.1 Nhà sản xuất: Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt.Ltd. (Đ/c: Plot No 58, Palghar Taluka Ind. Co-op, Estate Ltd Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404, 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
45	Clogupon	Clozapin 100mg	Viên nén	36 tháng	USP 38	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-21401-18

**28. 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)**

**28.1 Nhà sản xuất: Fourrts (India) Laboratories Pvt., Ltd. (Đ/c: Vandalur road, Kelambakkam - 603 103, 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
46	Maxxstat 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-21402-18
47	Maxxstat 50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-21403-18

**29. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan (Đ/c: 1333 đường 31B, Khu phố An Phú - An Khánh, Phường An Phú, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**29.1 Nhà sản xuất: Vianex S.A- Plant C' (Đ/c: 16th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Attica - Greece)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
48	Lordin	Mỗi lọ bột đông khô chứa: Omeprazol (dưới dạng Omeprazol natri) 40mg	bột đông khô để pha dung dịch tiêm	18 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột đông khô + 1 ống dung môi 10ml	VN-21404-18

**30. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Hóa dược hợp tác (Đ/c: Lầu 4, số 261-263 Phan Xích Long, phường 2, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**30.1 Nhà sản xuất: Berko Ilac ve Kimya San. A.S. (Đ/c: Adil Mah., Yorukler Sok. No:2 34920 Sultanbeyli/ Istanbul - Turkey)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
49	Butefin 1% Cream	Mỗi 1g kem chứa: Butenafine	Thuốc kem bôi ngoài da	24 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 15g	VN-21405-18

		hydrochloride 10mg					
--	--	--------------------	--	--	--	--	--

**31. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Lamda (Đ/c: 171 Đỗ Quang, P. Vĩnh Trung, Q. Thanh Khê, Đà Nẵng - Việt nam)**

**31.1 Nhà sản xuất: Facta Farmaceutici S.p.A (Đ/c: Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino, 64020 Teramo - Italy)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
50	Goldbetin	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 500mg	Bột pha dung dịch tiêm/truyền	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ	VN-21406-18

**32. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Seamed Ptk (Đ/c: Số 61 Tô Ngọc Vân, Phường Quảng An, Quận Tây Hồ, TP. Hà Nội -)**

**32.1 Nhà sản xuất: Private Joint Stock Company "Technolog" (Đ/c: 8, Stara prorizna str., 20300 Uman, Cherkassy region - Ukraine)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
51	Levofloxacin	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-21407-18

**33. Công ty đăng ký: Công ty TNHH TM DP Đông Phương (Đ/c: 119, Đường 41, P. Tân Quy, Q.7, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**33.1 Nhà sản xuất: Healthcare Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Rajendrapur, Gazipur - Bangladesh)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
52	Vestar MR Tablet	Trimetazidin HCl 35mg	Viên nén giải phóng kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21408-18

**34. 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)**

**34.1 Nhà sản xuất: Young Poong Pharma. Co., Ltd. (Đ/c: 333, Hambangmoe-ro, Namdong-gu, Incheon - Korea)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
53	Gored tablet	Eperison hydrochlorid 50mg	Viên nén bao đường	36 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-21409-18

**35. Công ty đăng ký: Công ty TNHH TM Dược phẩm Nguyễn Vy** (Đ/c: 541/24 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**35.1 Nhà sản xuất: Asia Pharm Ind. Co., Ltd.** (Đ/c: 23, Sandan-ro 121 beon-gil, Pyeongtaek-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
54	Myoless	Eperison hydrochlorid 50mg	Viên nén bao đường	36 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-21410-18

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
55	Rabiswift 20	Rabepazol (dưới dạng Rabepazol natri) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21411-18

**36.2 Nhà sản xuất: Pulse Pharmaceuticals Pvt. Ltd.** (Đ/c: KH No. 400, 407 & 409, Karondi, Roorkeer, Uttarakhand - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
56	Arixib 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-21412-18

**37. Công ty đăng ký: DKSH Singapore Pte., Ltd** (Đ/c: 24 Penjuru Road, #03-02 Singapore Commodity Hub, Singapore (609128) - Singapore)

**37.1 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
57	Efferalgan	Paracetamol 250 mg	Bột sủi bột để pha dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 12 gói	VN-21413-18

**38. Công ty đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Ltd.** (Đ/c: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana - India)

**38.1 Nhà sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd.** (Đ/c: Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
58	Stamlo 5	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén không bao	24 tháng	NSX	Hộp 2 vi (vi xé hoặc vi bằm) x 10 viên	VN-21414-18

**39. Công ty đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Ltd.** (Đ/c: Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026, - India)

**39.1 Nhà sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Limited** (Đ/c: Lane No. 3, Phase II, SIDCO Industrial Complex, Bari-Brahmana, Jammu (J&K) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
59	Pufam-1	Tacrolimus 1mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP38	Hộp 1 vi x10 viên	VN-21415-18

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

**40.1 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
60	Bumesot Tab.	Nabumetone 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-21416-18

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

**41.1 Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A** (Đ/c: *via A. Fleming, 2, 37135 Verona - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
61	Fortum 2g	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim Pentahydrat) 2g	Bột pha tiêm hay truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ thuốc bột 2g	VN-21417-18

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

**42.1 Nhà sản xuất: Glaxo Operations (UK) Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)** (Đ/c: *Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT - Anh*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
62	Avamys	Fluticason propionat (siêu mịn) 27,5mcg	Hỗn dịch xịt mũi	36 tháng	NSX	Hộp 1 bình 30, 60 và 120 liều xịt	VN-21418-18

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

**43.1 Nhà sản xuất: Qilu Pharmaceutical Co., Ltd** (Đ/c: *No. 317, Xinluo Road, High-tech Zone, Jinan, Shandong Province, CN-250101 - China*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
63	Qiluxime	Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 2,0g	Bột pha tiêm	24 tháng	USP38	Hộp 10 lọ	VN-21419-18

**44. Công ty đăng ký: Ipsen Pharma** (Đ/c: *65, Quai Georges Gorse 92100 Boulogne Billancourt Cedex - France*)

**44.1 Nhà sản xuất: Beaufour Ipsen Industrie** (Đ/c: *Rue Ethe Virton, 28100 Dreux - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
64	Smecta hương dâu	Diosmectit 3g	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 12 gói	VN-21420-18

**44.2 Nhà sản xuất: Pharmatis (Đ/c: Zone d'Activite Est No 1, 60190 Estrees Saint Denis - France)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
65	SmectaGo	Diosmectite 3g	Hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 12 gói 20g	VN-21421-18

**45. Công ty đăng ký: JRP Co., Ltd. (Đ/c: 34-40, Jeyakgongdan-2 gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do - Korea)**

**45.1 Nhà sản xuất: Aju Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 23, Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-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
66	Dimetus tablet	Rebamipide 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	JP XVII	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-21422-18

**46. Công ty đăng ký: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. (Đ/c: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka - Malaysia)**

**46.1 Nhà sản xuất: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. (Đ/c: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka - Malaysia)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
67	Axcel Cephalexin-500 Capsule	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-21423-18
68	Vaxcel Cefobactam-1g Injection	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazon sodium) 500mg; Sulbactam (dưới dạng sulbactam sodium) 500mg	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-21424-18

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

**47.1 Nhà sản xuất: Laboratoire Aguettant (Đ/c: Parc Scientifique Tony Garnier, 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon - France)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
69	Atropine sulfate Agguettant 0,1 mg/ml	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Atropin sulfat 0,1mg	Dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn	36 tháng	NSX	Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn x 5ml	VN-21425-18

**48. Công ty đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Ltd.** (Đ/c: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East) Mumbai - 400 059 - India)

**48.1 Nhà sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd.** (Đ/c: Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra, 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
70	Clopidogrel tablets USP 75mg	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 38	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21426-18

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
71	Converium 300mg	Irbesartan 300mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 7 viên	VN-21427-18
72	Medoprazole 20mg	Omeprazol (dưới dạng vi hạt omeprazol 8,5%) 20mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	VN-21428-18

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

**50.1 Nhà sản xuất: Inventia Healthcare Private Ltd.** (Đ/c: F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421 506, 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
73	Gly4par 30	Gliclazid 30mg	Viên nén	24	NSX	Hộp 3 vi x 10	VN-21429-18

			phóng thích kéo dài	tháng		viên	
74	Gly4par 60	Gliclazid 60mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21430-18

**51. Công ty đăng ký: Mi Pharma Private Limited (Đ/c: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India)**

**51.1 Nhà sản xuất: MSN Laboratories Limited (Đ/c: Plot No 42, Anrich industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502325, Telangana - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
75	Ldnil 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21431-18

**51.2 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Đ/c: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal.Sinnar, Nashik-422113, Maharashtra state - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
76	Ricovir	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-21433-18

**52. Công ty đăng ký: Mi Pharma Private Limited (Đ/c: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, sanpada, navi Mumbai-400705, Maharashtra - India)**

**52.1 Nhà sản xuất: MSN Laboratories Limited (Đ/c: Formulation Division, Plot No 42, Anrich industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502325, Telangana - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
77	Palohalt	Mỗi 5ml dung dịch chứa: Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydroclorid) 0,25mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 5ml	VN-21432-18

**53. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland)**

**53.1 Nhà sản xuất: SA Alcon-Couvreur NV (Đ/c: Rijksweg 14, 2870 Puurs - Belgium)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
78	Timolol Maleate Eye Drops 0.5%	Mỗi ml dung dịch chứa: Timolol (dưới dạng Timolol maleat) 5mg	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ đếm giọt 5ml	VN-21434-18

**54. Công ty đăng ký: Novatis Pharma Services AG (Đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland)**

**54.1 Nhà sản xuất: SA Alcon-Couvreur NV (Đ/c: Rijksweg 14, 2870 Puurs - Belgium)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
79	Maxitrol	Mỗi ml hỗn dịch chứa: Dexamethason 1mg; Neomycin sulfat 3500IU; Polymyxin B sulfat 6000IU	Hỗn dịch nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ đếm giọt 5ml	VN-21435-18

**55. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd. (Đ/c: Floor 36, 37 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500 - Thailand)**

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
80	Anzatax 300mg/50ml	Paclitaxel 300mg/50ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	18 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 50ml	VN-21436-18

**55.2 Nhà sản xuất: Pfizer Italia S.R.L. (Đ/c: Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP) - Italy)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
81	Medrol	Methylprednisolone	Viên nén	36	NSX	Hộp 3 vi x 10	VN-21437-18

		4mg		tháng		viên	
--	--	-----	--	-------	--	------	--

**55.3 Nhà sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH** (Đ/c: *Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
82	Zoloft	Sertraline (dưới dạng Sertraline HCl) 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ 10 viên	VN-21438-18

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

**56.1 Nhà sản xuất: BCWorld Pharm. Co.,Ltd.** (Đ/c: *872-23, Yeojunam-ro, Ganam-myeon, Yeosu-gun, 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
83	Creao Inj.	Methylprednisolon (dưới dạng methylprednisolon sodium succinat) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	USP38	Hộp 10 lọ	VN-21439-18

**56.2 Nhà sản xuất: Jeil Pharmaceutical Co., Ltd.** (Đ/c: *7 Cheongganggachang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-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
84	Amisate tab 5mg	Donepezil hydrochlorid (dưới dạng Donepezil hydrochlorid monohydrat) 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-21440-18

**56.3 Nhà sản xuất: KMS Pharm. Co., Ltd.** (Đ/c: *236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do - Korea*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
85	Yuraf tab.	Tramadol HCl 37,5 mg;	Viên nén bao phim	36 tháng	USP38	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VN-21441-18

		Acetaminophen 325mg					
--	--	------------------------	--	--	--	--	--

**56.4 Nhà sản xuất: Reyon Pharmaceutical Co., Ltd** (Đ/c: 69-10, Hansam-ro, Duksan-myun, Jinchun-gun, Chungbuk - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
86	Newmytoba 0,1%	Fluorometholone 6 mg	Hỗn dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 6 ml	VN-21442-18

**57. Công ty đăng ký: PT Kalbe Farma Tbk** (Đ/c: Kawasan Industri Delta Silicon Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia)

**57.1 Nhà sản xuất: EMS S/A** (Đ/c: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proenca, Km 08, Chacara Assay - CEP 13.186-901 - Hortolândia - SP - Brazil)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
87	Fotabe	Tacrolimus (dưới dạng Tarcolimus monohydrat) 1mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-21443-18

**58. Công ty đăng ký: Sakar Healthcare Pvt. Ltd.** (Đ/c: 406, Silver Oaks Commercial Complex, Near Mahalaxmi Cross Road, Paldi, Ahmedabad: 380 007, Gujarat - India)

**58.1 Nhà sản xuất: Sakar Healthcare Pvt. Ltd.** (Đ/c: Block No 10-13, Sarkhej- Bavla Road, Village Changodar, Ahmedabad-382213 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
88	Sekaxi 100 DT	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100 mg	Viên nén phân tán	36 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 10 viên	VN-21444-18

**59. Công ty đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.** (Đ/c: 6 Temasek Boulevard, #20-03/04, Suntec Tower Four, Singapore 038986 - Singapore)

**59.1 Nhà sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd.- Nhà máy Noto** (Đ/c: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
89	Diquas	Mỗi 1ml dung dịch	Dung dịch	36	NSX	Hộp 1 lọ x 5ml	VN-21445-18



		chứa: Natri diquafosol 30mg	nhỏ mắt	tháng			
--	--	-----------------------------	---------	-------	--	--	--

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

**60.1 Nhà sản xuất: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.** (Đ/c: 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055 - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
90	Esphalux (Esomeprazole)	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol natri) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp to x 10 hộp nhỏ x 1 lọ bột	VN-21446-18

**61. 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)

**61.1 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
91	Sunvesizen Tablets 10 mg	Solifenacin succinate 10 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21447-18
92	Sunvesizen Tablets 5 mg	Solifenacin succinate 5 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21448-18

**62. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.** (Đ/c: Acme Plaza, Andheri - Kurla Road., Andheri (East) Mumbai 400 059 - India)

**62.1 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
93	Sunmedabon	Viên nén Mifepristone: Mifepristone 200mg 200mg; Viên nén Misoprostol: Misoprostol 200mcg 200mcg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 vỉ thuốc phối hợp: 1 viên mifepristone 200mg và 4 viên misoprostol 200mcg	VN-21449-18

**63. Công ty đăng ký: Synmedic Laboratories** (Đ/c: 202 Sai Plaza, 187-188 Sant Nagar, East of Kailash, New Delhi-110065. - India)

**63.1 Nhà sản xuất: Synmedic Laboratories** (Đ/c: 106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31, Faridabad- 121 003 Haryana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
94	Celix-100	Celecoxib 100 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp lớn x 5 hộp nhỏ x 2 vi x 10 viên	VN-21450-18

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**