



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 575 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 11 tháng 10 năm 2021

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 BHYT (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (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 BHYT;
- 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 575 /QĐ-QLD ngày 11 /10 /2021)

1. Quyết định số 338/QĐ-QLD ngày 07/09/2011:

| 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 | Fosmicin for I.V.Use 1g | Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo | VN-13784-11 | Hàm lượng | 1g | 1g (hoạt lực) |
| | | | | Tên cơ sở sản xuất | Meiji SeiKa Pharma Co., Ltd | Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | 1056, Kamonomiya Odawarasi, Kanagawa, Japan | 1056, Kamonomiya Odawara-shi, Kanagawa, Japan |
| 2 | Fosmicin for I.V.Use 2g | Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo | VN-13785-11 | Hàm lượng | 2g | 2g (hoạt lực) |
| | | | | Tên cơ sở sản xuất | Meiji SeiKa Pharma Co., Ltd | Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | 1056, Kamonomiya Odawarasi, Kanagawa, Japan | 1056, Kamonomiya Odawara-shi, Kanagawa, Japan |

2. Quyết định số 241/QLD-ĐK ngày 10/10/2012:

| 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 |
|-----|-----------|------------------------------------|-------------|------------------------|---|---|
| 3 | Apratam | Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga | VN-15827-12 | Quy cách đóng gói | Hộp 3 vỉ x 10 viên | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | 54 Dunarii Blvd., Valuntari, Ilfov district, 077910 | 54 Dunarii Blvd., Voluntari, Ilfov district, 077910 - Romania |

| | | | | | | |
|---|----------|------------------------------------|-------------|------------------------|---|---|
| 4 | Ceclor | A. Menarini Singapore Pte. Ltd., | VN-15935-12 | Hàm lượng | 125mg | 125mg/5ml |
| 5 | Mildocap | Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga | VN-15828-12 | Quy cách đóng gói | Hộp 2 vỉ x 10 viên | Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | 54 Dunarii Blvd., Valuntari, Ilfov district, 077910 | 54 Dunarii Blvd., Voluntari, Ilfov district, 077910 - Romania |
| 6 | Pasapil | Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga | VN-15829-12 | Địa chỉ cơ sở sản xuất | 54 Dunarii Blvd., Valuntari, Ilfov district, 077910 | 54 Dunarii Blvd., Voluntari, Ilfov district, 077910 - Romania |

3. Quyết định số 13/QĐ-QLD ngày 18/01/2013:

| 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 | Cernevit | Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. | VN-16135-13 | Địa chỉ cơ sở xuất xưởng | Cơ sở xuất xưởng: Baxter S.A., Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium) | Cơ sở xuất xưởng: Baxter S.A., Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium) |

4. Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 05/07/2013:

| 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 | Salbules | APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd | VN-16573-13 | Hàm lượng | Chưa có | 2,5mg |

5. Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 27/12/2013:

| 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 | Itametazin | Công ty TNHH Sản | VN-17222-13 | Tiêu chuẩn | NSX | TCCS |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--------------------------|---|--|
| | | xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Via G. Pascoli, 1, 20064 Gorgonzola (MI) | Gorgonzola (MI), via G.Pascoli n.1, e reparto distaccato in via Muoni |
| | | | | Cơ sở đăng ký | Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l | Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy |
| | | | | Địa chỉ cơ sở đăng ký | Via F.lli Bandiera, 26-80026 Casoria (Napoli) | Khu công nghiệp Công nghệ cao I, Khu công nghệ Cao Hòa Lạc, Km29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội |
| | | | | Nước đăng ký | Ý | Việt Nam |

6. Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/06/2014:

| 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 |
|-----|---------------------|--|-------------|------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| 10 | Prospan Cough Syrup | Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco | VN-17873-14 | Cơ sở sản xuất | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co..KG | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG |
| 11 | Prospan Forte | Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco | VN-17872-14 | Cơ sở sản xuất | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co..KG | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG |

7. 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 |
|-----|-----------|-------------------------|-------------|------------------|------------------------------------|----------------------|
| 12 | Virupos | CÔNG TY TNHH TRƯỜNG SƠN | VN-18285-14 | Hoạt chất | Acyclovir 135mg/4,5g | Aciclovir 135mg/4,5g |

8. Quyết định số 548/QĐ-QLD ngày 06/10/2015:

| 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 | Medodermone | Medochemie Ltd. | VN-19246-15 | Tên cơ sở sản xuất | Medochemie Ltd.- Factory COGOLS | Medochemie Ltd. - COGOLS Facility |

9. Quyết định số 103/QĐ-QLD ngày 23/03/2016:

| 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 |
|-----|---------------------|--------------------------------------|-------------|------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 14 | Fosmicin-S for Otic | Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo | VN-19707-16 | Hoạt chất | Fosfomycin natri 300mg | Fosfomycin natri 300mg (hoạt tính) |

10. Quyết định số 433/QĐ-QLD ngày 05/09/2016:

| 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 |
|-----|------------|---------------------|-------------|------------------------|---|--|
| 15 | Pentasa 1g | Ferring Private Ltd | VN-19948-16 | Địa chỉ cơ sở sản xuất | K Rybníku 475, 252 42 Jesennice u Prahy, Czech | K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech |

11. Quyết định số 530/QĐ-QLD ngày 03/11/2016:

| 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 | Cefepim Fresenius Kabi 2g | Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam | VN-20139-16 | Cơ sở sản xuất | Labesfal Laboratórios Almiro S.A Địa chỉ: Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Bồ Đào Nha. | - Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian: Fresenius Kabi iPSUM S.r.l Địa chỉ: Via S. Leonardo 23-45010 Villadose (RO), Ý. - Cơ sở sản xuất thành phẩm: Labesfal Laboratórios Almiro S.A Địa chỉ: Zona |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Bồ Đào Nha. |
|--|--|--|--|--|--|---|

12. 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 |
|-----|----------------|-----------------------------|-------------|------------------------|---|---|
| 17 | Celebrex | Pfizer (Thailand) Ltd. | VN-20332-17 | Cơ sở sản xuất | Đóng gói: R-Pharm Germany GmbH; địa chỉ: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức | Đóng gói và xuất xưởng: R-Pharm Germany GmbH; địa chỉ: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức |
| 18 | Nimodin | MI Pharma Private Limited | VN-20320-17 | Dạng bào chế | Dung dịch tiêm | Dung dịch tiêm truyền |
| 19 | Votrient 200mg | Novartis Pharma Services AG | VN-20280-17 | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ | Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ |

13. Quyết định số 412/QĐ-QLD ngày 19/09/2017:

| 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 |
|-----|-----------|-----------------|-------------|------------------|------------------------------------|-------------------|
| 20 | Sumiko | Medochemie Ltd. | VN-20804-17 | Tên thuốc | Sumiko | Sumiko 20mg |

14. Quyết định số 170/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 |
|-----|-----------|-----------------------------------|------------|------------------------|---|---|
| 21 | Forxiga | Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam | VN3-38-18 | Địa chỉ cơ sở sản xuất | 4601 Highway 62 East, Mt. Vernon, IN, 47620 | 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 |
| | | | | Nước sản xuất | Hoa Kỳ | USA |

15. Quyết định số 173/QĐ-QLD ngày 27/3/2018:

| 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 |
|-----|------------|-----------------------------|-------------|------------------------|---|---|
| 22 | Vigadexa | Novartis Pharma Services AG | VN-21092-18 | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Av. Nossa Senhora da Assuncao, No.736-Butantã-CEP 05359-001-São Paulo-SP-Brazil | Av. Nossa Senhora da Assunção, No.736 – Butantã - CEP 05359-001 - São Paulo - SP - Brazil |
| 23 | Zido H 300 | Hetero Labs Limited | VN-21030-18 | Tên cơ sở sản xuất | Hetero Drugs Ltd. | Hetero Labs Limited |
| | | | | Địa chỉ đăng ký | 7-2 A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 082 | 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, Andhra Pradesh-AP |

16. 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 |
|-----|-----------|-------------------------------|-------------|------------------------|---|---|
| 24 | Oradays | Công ty TNHH Dược phẩm Lamda | VN-21248-18 | Hàm lượng | 200mg | 200mg/100ml |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | 50 Theodor Pallady Blvd., Sector , Bucharest | 50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, Bucharest |
| 25 | Omez | Dr. Reddy's Laboratories Ltd. | VN-21275-18 | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Survey No. 42, 45 & 46, Bachupalli Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy Disttric, Telangana., India. | Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy District, Telangana., India. |

17. 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 |
|-----|-----------|---------------|------------|------------------|------------------------------------|-------------------|
|-----|-----------|---------------|------------|------------------|------------------------------------|-------------------|

| | | | | | | |
|----|-----------------------------|--------------------------|-------------|----------------------|-------------------|------------------|
| 26 | Selenium 10micrograms/ml | Laboratoire Aguettant | VN-21535-18 | Quy cách đóng gói | Hộp 10 ống x 10ml | Hộp 10 lọ x 10ml |
|----|-----------------------------|--------------------------|-------------|----------------------|-------------------|------------------|

18. 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 |
|-----|--------------------------|--|-------------|--------------------------|---|--|
| 27 | Azismile | Saint Corporation | VN-21953-19 | Địa chỉ cơ sở đăng ký | Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seoul, Korea | Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea |
| 28 | Bacterocin Oint | Công ty TNHH Dược phẩm Quang Điền | VN-21777-19 | Địa chỉ cơ sở đăng ký | 163/14/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh | 163/14/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh |
| 29 | Boraflox Tab | Saint Corporation | VN-21954-19 | Địa chỉ cơ sở đăng ký | Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seoul, Korea | Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea |
| 30 | Eltose Hard Capsule | Saint Corporation | VN-21955-19 | Địa chỉ cơ sở đăng ký | Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seoul, Korea | Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea |
| 31 | Gabcure | Công ty cổ phần thiết bị T&T | VN-21740-19 | Tiêu chuẩn | NSX | USP 40 |
| 32 | Heltec | Saint Corporation | VN-21957-19 | Địa chỉ cơ sở đăng ký | Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seoul, Korea | Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea |
| 33 | Levohistin-S Solution | Saint Corporation | VN-21956-19 | Địa chỉ cơ sở đăng ký | Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seoul, Korea | Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea |
| | | | | Tên thuốc | Levohistin-S Solution | Levohistil-S Solution |
| 34 | Remowart | Công ty TNHH Dược phẩm Việt – Pháp | VN-21794-19 | Hoạt chất | Acid salicylic 150,9 mg/ml | Acid salicylic 167 mg/g |
| | | | | Hàm lượng | 150,9 mg/ml | 167 mg/g |
| | | | | Cơ sở sản xuất | Farmalabor Produtos Farmacêuticos, S.A | Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A. |

| | | | | | | |
|----|----------------|---|-------------|------------------------|--|---|
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova | Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194 |
| 35 | Hidrasec 100mg | Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited | VN-21653-19 | Quy cách đóng gói | Hộp 2 vỉ x 10 viên | Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên |

19. 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 |
|-----|---------------------------------|--|-------------|-------------------|------------------------------------|------------------------------|
| 36 | Acido Zoledronico G.E.S 4mg/5ml | Công Ty TNHH Hóa Chất Dược Phẩm Châu Ngọc | VN-22117-19 | Quy cách đóng gói | Hộp 1 chai 100 ml | Hộp 1 lọ 5 ml |
| 37 | Amlocard 5 | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - THIẾT BỊ Y TẾ ĐÀ NẴNG | VN-22076-19 | Cơ sở sản xuất | Flamingo Pharmaceuticals Ltd. | Flamingo Pharmaceuticals Ltd |

20. Quyết định số 456/QĐ-QLD ngày 31/07/2019:

| 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 |
|-----|-----------|-------------------------|------------|-----------------------|--|---|
| 38 | Cerciorat | Exeltis Healthcare S.L. | VN3-211-19 | Địa chỉ cơ sở đăng ký | Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo Azuqueca De Henares 19200 | Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200, Azuqueca De Henares, Guadalajara |

21. Quyết định số 653/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 |
|-----|---|---|-------------|--|--|--|
| 39 | Flametro | Flamingo Pharmaceuticals Limited | VN-22398-19 | Hoạt chất | Metronidazol 500 mg | Metronidazol |
| | | | | Tiêu chuẩn | NSX | BP 2016 |
| | | | | Cơ sở sản xuất | Flamingo Pharmaceuticals Ltd. | Flamingo Pharmaceuticals Ltd |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | R-662, TTC Industrial Area, Rabale, Navi (New) Mumbai 400 701 | R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India. |
| | | | | Địa chỉ cơ sở đăng ký | R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400 701, Maharashtra | R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra, India. |
| 40 | Prime-Apesone | Saint Corporation | VN-22465-19 | Địa chỉ cơ sở đăng ký | Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seoul, Korea | Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea |
| 41 | Zoledronic acid Fresenius Kabi 4mg/ 5ml | Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam | VN-22321-19 | Cơ sở sản xuất, xuất xưởng, đóng gói thứ cấp | Cơ sở sản xuất Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36, 8055, Graz, Áo | Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36, 8055, Graz, Áo; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH Estermannstraße 17, 4020 Linz, Áo |

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

| | | | | | | |
|----|---|--------------------------------|------------|-------------------|---|---|
| 42 | Zerbaxa (Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian Ceftolozane: ACS Dobfar, S.p.A (địa chỉ: V.LE Addetta | MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD | VN3-215-19 | Quy cách đóng gói | Hộp 10 lọ (Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, địa chỉ: Route de Marsat-Riom 63963 Clermont Ferrand, Cedex 9, France) | Hộp 10 lọ (Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, địa chỉ: Route de Marsat-Riom 63963 Clermont Ferrand, Cedex 9, France) |
|----|---|--------------------------------|------------|-------------------|---|---|

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | 2a/12, 20067 Tribiano (MI), Italy) | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|

23. Quyết định số 293/QĐ-QLD ngày 26/06/2020:

| 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 |
|-----|-----------|------------------------------|-------------|------------------|---|---|
| 43 | Moslve | Công ty TNHH Dược Phẩm Do Ha | VN-22509-20 | Hoạt chất | Mỗi liều xịt chứa Mometason furoat 0,05mg | Mỗi liều xịt có chứa Mometason furoat monohydrat tương đương Mometason furoat 0,05 mg |

24. 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 |
|-----|-----------|---------------------------------|-------------|------------------|---|---|
| 44 | Globonir | Công ty TNHH Hồng Phúc Bảo | VN-22569-20 | Cơ sở đăng ký | Global Pharma Healthcare Pvt. Ltd (Đ/c: Third Floor, 2A Ganga Nargar, Fourth Street, Kodambakkam, Chennai, Tamil Nadu, 600024, India) | Công ty TNHH Hồng Phúc Bảo (Đ/c: 232/8 Quốc lộ 13, phường 26, quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) |
| 45 | Asodim 2g | Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp | VN-22549-20 | Cơ sở sản xuất | Swiss Parentals., Ltd. | Swiss Parenterals Ltd. |

25. 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 |
|-----|---------------|-----------------------------|-------------|------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| 46 | B12 Ankermann | Wörwag Pharma GmbH & Co. KG | VN-22696-20 | Cơ sở sản xuất và xuất xưởng | Cơ sở sản xuất | Cơ sở sản xuất và xuất xưởng |
| | | | | Tên cơ sở sản xuất và xuất | Artesan Pharma GmbH & Co., KG | Artesan Pharma GmbH & Co. KG |

| | | | | | | |
|----|-------------------------------------|----------------------------------|-------------|--------------------------------------|--|---|
| | | | | xưởng | | |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất và xuất xưởng | Wendlandstrasse 1, 29439 Luchow - Germany | Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Germany (Cách ghi khác: Wendlandstrasse 1, 29439 Lüchow, Germany) |
| | | | | Địa chỉ cơ sở đóng gói | Albrecht-Thaer-Straße 9. D-29439, Germany | Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow, Germany |
| | | | | Tên cơ sở đăng ký | Worwag Pharma GmbH & Co. KG | Wörwag Pharma GmbH & Co. KG |
| | | | | Địa chỉ cơ sở đăng ký | Calwer Strasse 7, D-71034 Böblingen - Germany | Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Germany |
| 47 | Catavastatin | S.C. ANTIBIOTICE S.A | VN-22675-20 | Hoạt chất | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | 1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi | 1th Valea Lupului Street, Zip code 707410, Iasi |
| | | | | Nước sản xuất | Romania | Rumani |
| | | | | Nước đăng ký | Romania | Rumani |
| 48 | Catavastatin | S.C. ANTIBIOTICE S.A | VN-22676-20 | Hoạt chất | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | 1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi | 1th Valea Lupului Street, Zip code 707410, Iasi |
| | | | | Nước sản xuất | Romania | Rumani |
| | | | | Nước đăng ký | Romania | Rumani |
| 49 | Catavastatin | S.C. ANTIBIOTICE S.A | VN-22677-20 | Hoạt chất | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 5mg | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) |
| | | | | Địa chỉ Cơ sở sản xuất | 1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi | 1th Valea Lupului Street, Zip code 707410, Iasi |
| | | | | Nước sản xuất | Romania | Rumani |
| | | | | Nước đăng ký | Romania | Rumani |
| 50 | Cefotaxime sodium for injection USP | BRAWN LABORATORIES LIMITED | VN-22595-20 | Tiêu chuẩn | USP 38 | USP 42 |
| 51 | Medoxasol 250g | Medochemie Ltd. | VN-22659-20 | Tên thuốc | Medoxasol 250g | Medoxasol 250mg |
| 52 | Ratida 400mg film-coated tablets | Công ty TNHH thương mại Nam Đồng | VN-22635-20 | Cơ sở sản xuất | KRKA, D.D., . Novo Mesto | KRKA, D.D., Novo Mesto |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | SI-8501 Novo Mesto. Smarjeska Cesta 6, | Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mes |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|

26. 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 |
|-----|--|---------------------|------------|------------------------|---|---|
| 53 | Ledipasvir and Sofosbuvir Tablets 90mg/400mg | Hetero Labs Limited | VN3-322-21 | Tên thuốc | Ledipasvir + Sofosbuvir Tablets 90mg/400mg | Ledipasvir and Sofosbuvir Tablets 90mg/400mg |
| | | | | Quy cách đóng gói | Hộp 10 vỉ x 7 viên; Lọ 28 viên | Hộp 10 vỉ x 7 viên; Hộp 1 lọ 28 viên |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Unit-V, TSIIC Formulation SEZ, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, India | Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, India |
| 54 | Sofosbuvir Tablets 400mg | Hetero Labs Limited | VN3-323-21 | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Unit-V, TSIIC Formulation SEZ, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, India | Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, India |

27. 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 |
|-----|-----------|---------------------|-------------|-----------------------|-------------------------------------|---|
| 55 | Aminic | EA Pharma Co., Ltd. | VN-22857-21 | Cơ sở đăng ký | EA Pharma Co., Ltd. | Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco USA |
| | | | | Địa chỉ cơ sở đăng ký | 1-1, Irifune 2-chome, Chouku, Tokyo | Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, Đồng Nai |
| | | | | Nước đăng ký | Japan | Việt Nam |

| | | | | | | |
|----|----------------------------------|---|-------------|-------------------------------------|---|--|
| 56 | GINETATUM vaginal solution 0,1 % | CÔNG TY TNHH NHÂN SINH | VN-22852-21 | Tên thuốc | GINETATUM vaginal solution 0,1 % | GINETANTUM vaginal solution 0,1 % |
| | | | | Cơ sở sản xuất | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco (ACRAF S.p.A) | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.P.A |
| 57 | Nutryelt | Laboratoire Aguettant | VN-22859-21 | Tên cơ sở đăng ký | Laboratories Aguettant | Laboratoire Aguettant |
| | | | | Địa chỉ cơ sở đăng ký | No1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007 - France | 1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007 - France |
| | | | | Địa chỉ nhà sản xuất | Lieu-Dit "Chantecaille" - Champagne 07340 - France | Lieu-Dit Chantecaille - Champagne 07340 - France |
| | | | | Cách ghi tên hoạt chất và hàm lượng | Zinc gluconat 69700,000mcg; Đồng gluconat 2142,400 mcg; Mangan gluconat 445,690 mcg; Sodium fluorid 2099,500 mcg; Potassium iodid 170,060 mcg; Sodium selenit 153,320 mcg; Sodium molybdat 42,930 mcg; Crom clorid 30,450 mcg; Ferrous gluconat 7988,200 mcg; | Mỗi 10ml dung dịch chứa: Kẽm gluconat 69700,00 mcg; Đồng gluconat 2142,40 mcg; Mangan gluconat 445,69 mcg; Natri fluorid 2099,50 mcg; Kali iodid 170,06 mcg; Natri selenit 153,32 mcg; Natri molybdat 42,93 mcg; Crom clorid 30,45 mcg; Sắt gluconat 7988,20 mcg |
| 58 | Remotiv 500 | Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco | VN3-334-21 | Địa chỉ nhà sản xuất | Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn | Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn |
| | | | | Hoạt chất | Cao khô cỏ thánh John chiết bằng Ethanol 57.9% (v/v) theo tỷ lệ [(4-7):1] 500mg | Cao khô cỏ thánh John (Hyperici herbae extractum siccum) chiết bằng Ethanol 57.9% (v/v) theo tỷ lệ [(4-7):1] 500mg |
| 59 | Traulen | Công ty cổ phần Dược phẩm Tiên Phong | VN-22826-21 | Cơ sở sản xuất | Doppel Farmaceutici S.r.l. | - Cơ sở sản xuất: Pharbil Waltrop GmbH, địa chỉ: Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Germany. - Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Doppel Farmaceutici S.r.l. Địa chỉ: Via Martiri |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|------------------------|--|---|
| | | | | | | Delle Foibe, 1- 29016 Cortemaggiore (PC)–Italy |
| | | | | Địa chỉ Cơ sở sản xuất | Via Martiri delle Foibe, 1-29016 Cortemaggiore- Piacenza | Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop |
| | | | | Nước sản xuất | Italy | Germany |

28. 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 |
|-----|-----------------------|--|-------------|------------------------|--|--|
| 60 | Acnotin 10 | MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED | VN-22923-21 | Địa chỉ cơ sở sản xuất | 384 , Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samut Prakan 10280 | 384 , Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280 |
| | | | | Địa chỉ cơ sở đăng ký | 384 , Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samut Prakan 10280 | 384 , Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280 |
| 61 | Betamox ES | Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV | VN-22908-21 | Hoạt chất | Amoxicilin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 600; acid clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate, diluted) 42,9 mg | Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 600mg/5ml; acid clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate, diluted) 42,9 mg/5ml |
| | | | | Hàm lượng | 600; 42,9 mg | 600 mg/5 ml + 42,9 mg/5 ml |
| | | | | Tuổi thọ | 24 tháng | 36 tháng |
| | | | | Cơ sở sản xuất | Laboratórios Astral, S.A | Laboratórios Atral, S.A. |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600 - 726 Castanheira dp Ribatejo | Rua da Estação, 42 -Vala do Carregado 2600- 726 Castanheira do Ribatejo |
| 62 | Busulfan Injection | Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam | VN3-345-21 | Cơ sở sản xuất | Fresenius Kabi Oncology Ltd | Fresenius Kabi Oncology Limited |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản | Village Kishanpura,Baddi, | Village Kishanpura,Baddi, |

| | | | | | | |
|----|------------------|----------------------------------|-------------|------------------------|---|--|
| | | | | xuất | Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101 | Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101 |
| | | | | 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 |
| 63 | Hydro Farmak | CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MINH TRÍ | VN-22887-21 | Hoạt chất | Hydrocortison (dưới dạng Hydrocortison acetat) 25mg/2ml | Hydrocortison acetat (dạng khan) 25mg/ml |
| | | | | Hàm lượng | 25mg/2ml | 25mg/ml |
| | | | | Địa chỉ cơ sở sản xuất | 63, Kyrylivska street, Kyiv, 04080 | 74, Kyrylivska street, Kyiv, 04080 |
| 64 | Cytomib | Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt | VN-22883-21 | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan Himachal Pradesh, 173205 | Hill Top Industrial Estate, Jharmajari, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India |
| 65 | Clomedin tablets | Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh | VN-22888-21 | Dạng bào chế | Viên nén bao phim | Viên nén |
| 66 | Clomedin tablets | Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh | VN-22889-21 | Dạng bào chế | Viên nén bao phim | Viên nén |