

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4559 /QLD-ĐK

*Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2023*

V/v công bố danh mục nội dung  
thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo  
theo quy định tại khoản 2 Điều 38  
Thông tư số 08/2022/TT-BYT  
(Đợt 1)

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 1) tại Phụ lục đính kèm công văn này.

2. Danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn>.

3. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, doanh nghiệp xuất trình văn bản đã được phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện theo quy định pháp luật.

4. Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu để cơ quan có thẩm quyền hậu kiểm theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT Nguyễn Thành Lâm (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải.
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; 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.

**TL. CỤC TRƯỞNG  
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ  
THUỐC**



**Nguyễn Văn Lợi**

**PHỤ LỤC**  
**DANH MỤC NỘI DUNG THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 2 ĐIỀU 38 THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT**  
*(Ban hành kèm theo Công văn số 4559/LĐ-ĐK ngày 04/05/2023 của Cục Quản lý Dược)*

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
1	4-Epeedo-50	VN3-287-20	Công ty TNHH Relliv Pharma	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	384/TĐNN	8/3/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: RPG Life Sciences Limited	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Intas Pharmaceuticals Ltd.
2	4-Epeedo-50	VN3-287-20	Công ty TNHH Relliv Pharma	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	384/TĐNN	8/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Epirubicin hydrochloride BP 2016 2. Tá dược: Lactose monohydrate: BP 2016 Methylparaben: BP 2016 Hydrochloric acid: BP 2016 Sodium hydroxide: BP 2016 Water for injection: BP 2016	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Epirubicin hydrochloride BP 2023 2. Tá dược: Lactose monohydrate: BP 2023 Methylparaben: BP 2023 Hydrochloric acid: BP 2023 Sodium hydroxide: BP 2023 Water for injection: BP 2023
3	5-Flourouracil "Ebewe"	VN-17422-13	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	677/TĐNN	12/04/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
4	5-Fluorouracil "Ebewe"	VN-17422-13	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG	3205/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
5	AB Ausbiobone	VN-15842-12	Công ty TNHH Dược phẩm Thăng Lợi	Probiotec Pharma Pty., Ltd.	3185/TĐNN	30/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Glucosamine sulfate potassium chloride: USP 35 Shark chondroitin sulfate: USP 35 Manganese gluconate: USP 35	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Glucosamine sulfate potassium chloride: USP 2022 Shark chondroitin sulfate: USP 2022 Manganese gluconate: USP 2022
6	ACC 200	VN-19978-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lindopharm GmbH	2906/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
7	Acido Zoledronico G.E.S 4mg/5ml	VN-22117-19	Công ty TNHH hoá chất dược phẩm Châu Ngọc	Cơ sở sản xuất: Alfasigma S.p.A - Địa chỉ: Via Enrico Fermi, 1, Alanno 65020, Italy Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Biomendi, S.A- Địa chỉ: Poligono Industrial s/n 01118 Bernedo (Aslava), Spain	674/TĐNN	10/4/2023	MiV-N10	Tên cơ sở xuất xưởng lô đã duyệt: Biomendi, S.A	Tên cơ sở xuất xưởng lô xin thay đổi: Altan Pharmaceuticals S.A.

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
8	Aciherpin 5%	VN-22106-19	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	Agio Pharmaceuticals Ltd.	55/TĐNN	1/2/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Thành phẩm: Aciherpin 5%: BP 2018 2. Dược chất: Aciclovir: BP 2018 3. Tá dược: Dinatri edetat: BP 2016 Chlorocresol: BP 2016 Cetostearyl alcohol: BP 2016 White soft paraffin: BP 2016 Cetomacrogol 1000: BP 2016 Propylen glycol: BP 2016 Simethicon: USP 38 Light liquid paraffin: BP 2016 Nước tinh khiết: BP 2016	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Thành phẩm: Aciherpin 5%: BP 2022 2. Dược chất: Aciclovir: BP 2022 3. Tá dược: Dinatri edetat: BP 2022 Chlorocresol: BP 2022 Cetostearyl alcohol: BP 2022 White soft paraffin: BP 2022 Cetomacrogol 1000: BP 2022 Propylen glycol: BP 2022 Simethicon: USP 2022 Light liquid paraffin: BP 2022 Nước tinh khiết: BP 2022
9	Aclasta	VN-21917-19	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp Fresenius Kabi Austria GmbH	2911/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
10	Advagraf	VN-16290-13	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Astellas Ireland Co.,Ltd.	3145/TĐNN	10/01/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất vô nang đã duyệt: Capsugel Japan Inc.	Tên cơ sở sản xuất vô nang xin thay đổi: Lonza KK
11	Advagraf	VN-16290-13	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Astellas Ireland Co.,Ltd.	3147/TĐNN	10/01/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center
12	Advagraf	VN-16291-13	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Astellas Ireland Co.,Ltd.	3145/TĐNN	10/01/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất vô nang đã duyệt: Capsugel Japan Inc.	Tên cơ sở sản xuất vô nang xin thay đổi: Lonza KK
13	Advagraf	VN-16291-13	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Astellas Ireland Co.,Ltd.	3147/TĐNN	10/01/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center
14	Advagraf	VN-16498-13	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Astellas Ireland Co.,Ltd.	3145/TĐNN	10/01/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất vô nang đã duyệt: Capsugel Japan Inc.	Tên cơ sở sản xuất vô nang xin thay đổi: Lonza KK
15	Advagraf	VN-16498-13	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Astellas Ireland Co.,Ltd.	3147/TĐNN	10/01/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center
16	Afpocical Tab	VN-21122-18	Saint Corporation	Withus Pharmaceutical Co., Ltd	400/TĐNN	9/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Atorvastatin calcium: USP 38 2. Tá dược: Lactose hydrate: BP 2013 Microcrystalline Cellulose: BP 2013 Calcium Carbonate: BP 2013 Magnesium Stearate: BP 2013 Hydroxypropylcellulose: BP 2013 Croscarmellose Sodium: BP 2013 Polysorbate 80: BP 2013 Hypromellose: BP 2013 Polyethylene Glycol 6000: JP XVI Titanium Oxide: BP 2013 Purified Water: BP 2013 Ethanol: BP 2013	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Atorvastatin calcium: USP 44 2. Tá dược: Lactose hydrate: BP 2022 Microcrystalline Cellulose: BP 2022 Calcium Carbonate: BP 2022 Magnesium Stearate: BP 2022 Hydroxypropylcellulose: BP 2022 Croscarmellose Sodium: BP 2022 Polysorbate 80: BP 2022 Hypromellose: BP 2022 Polyethylene Glycol 6000: JP XVI Titanium Oxide: BP 2022 Purified Water: BP 2022 Ethanol: BP 2022

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
17	Air-X SF	VN-22632-20	Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Bình Nguyên	R.X. Manufacturing Co., Ltd.	56/TĐNN	13/01/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Simethicone USP 41 2. Thuốc thành phẩm: AIR-X-SF USP 41	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Simethicone USP phiên bản hiện hành (USP 43-NF 38) 2. Thuốc thành phẩm: AIR-X-SF USP phiên bản hiện hành (USP 43-NF 38)
18	Air-X tab. hương vị cam	VN-14630-12	Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Bình Nguyên	R.X. Manufacturing Co., Ltd.	272/TĐNN	23/2/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Simethicone: USP 32 2. Thuốc thành phẩm Air-X tab. hương vị cam: USP 32	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Simethicone: USP phiên bản hiện hành (USP 43NF 38) 2. Thuốc thành phẩm: Air-X tab. hương vị cam: USP phiên bản hiện hành (USP 43NF 38)
19	Aldarone	VN-18178-14	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
20	Alexan	VN-20579-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	2840/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
21	Alexan	VN-20580-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG	2840/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
22	Alfa-Lipogamma 600 Oral	VN-20219-16	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG	Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH	3013/TĐNN	20/12/2022	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Laboratorio Chimico Internazionale S.P.A.	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Olon S.P.A.
23	Allerstat 120	VN-18499-14	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
24	Alovell	VN-21155-18	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories	58/TĐNN	16/1/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm đã duyệt: USP 40	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm xin thay đổi: USP 2022
25	Aloxi	VN-21795-19	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Pierre Fabre Medicament production	542/TĐNN	23/03/2023	MiV-N8 MiV-N9	Cơ sở sản xuất, kiểm tra chất lượng và đóng gói sơ cấp đã duyệt: Pierre Fabre Medicament production (địa chỉ: Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn, 64320 Idron, Pháp)	Cơ sở sản xuất, kiểm tra chất lượng và đóng gói sơ cấp xin thay đổi: Fareva Pau (địa chỉ: Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, Pháp)
26	Alpha-Lipogamma 600 Oral	VN-20219-16	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG	Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH	556/TĐNN	24/3/2023	MiV-N3	Địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Via Benvenuto Cellini 20, Italy-20090 Segrate, Milano	Địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Via Benvenuto Cellini 20, Italy-20054 Segrate, Milano
27	Aluantine Tablet	VN-21118-18	Saint Corporation	Aprogen Pharmaceuticals, Inc.	231/TĐNN	27/2/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Almagate: BP 2016 D-sorbitol: KP X Sodium Starch glycolate: NF 35 Hydroxypropyl cellulose: JP 17 Magnesium stearate: KP X	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Almagate: BP 2022 D-sorbitol: KP XII Sodium Starch glycolate: NF 39 Hydroxypropyl cellulose: JP 18 Magnesium stearate: KP XII

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
28	Alvoprel	VN-20974-18	Alvogen (Thailand) Limited	Genepharma S.A	181/TĐNN	16/2/2023	MiV-N2 MiV-N3	Nhà sản xuất tá dược đã duyệt: 1. Microcrystalline Cellulose: MINGTAI CHEMICAL CO., LTD 1142 Shin Hsing Rd, Bah-Der City, Taoyuan Hsien, 33452 Taiwan. 2. Starch pregelatinized: COLORCON LIMITED Flagship House Victory Way Crossways, Dartford Kent DA2 6QD, UK. 3. Lactose monohydrate: FRIESLAND FOODS DOMO Hanzeplein 25, 8017 JD Zwolle, Netherland 4. Poloxamer 188: BASF SE 67056 Ludwigshafen, Germany 5. Croscarmellose sodium: BLANVER FARMOQUIMICA LTDA R.Dr. José Alexandre Crosgnac, 715, Itapevi – SP, 06680-035, Brazil 6. Magnesium stearate: MOSELMAN Route de Wallonie 4, B-7011, Ghlin, Belgium.	Nhà sản xuất tá dược xin thay đổi: 1. Microcrystalline Cellulose: - MINGTAI CHEMICAL CO., LTD 1142 Shin Hsing Rd, Bah-Der City, Taoyuan Hsien, 33452 Taiwan. - Microcellulose Weißenborn GmbH & Co. KG (JRS Pharma JRS Family) Freiberger Strasse 7 Zip: 09600 Weißenborn/Erzgeb. Country: Germany 2. Starch pregelatinized: - COLORCON LIMITED Flagship House Victory Way Crossways, Dartford Kent DA2 6QD, UK - COLORCON, Inc.-Indianapolis, IN 3702 East 21st Street, Indianapolis, IN 46218 United States (Production site of Starch pregelatinized) 3. Lactose monohydrate: - DFE Pharma FrieslandCampina Ingredients B.V. Needseweg 23, 7271 AB Borculo, The Netherlands - Meggle GmbH & Co. KG Megglestr. 6-12 83512 Wasserburg Germany 4. Poloxamer 188: - BASF SE Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Germany - BASF Corporation - Geismar Surfactants 8404 River Road 70734 Geismar, LA, USA (Production site of Poloxamer 188) 5. Croscarmellose sodium: - ITACEL/ROQUETTE: ITACEL FARMOQUIMICA LTDA., Rua Dr. Jose Alexandre Crosgnac, 645 – Villa Santa Flora, 06680-035, Itapevi - Sao Paulo, Brazil - JRS Pharma & Gujarat Microwax Private Limited, Unit 2: Survey No. 292/293, Kalol - Mehsana Highway, Nandasan, Dist. Mehsana- 382706, Gujarat, India 6. Magnesium stearate: Peter Greven Nederland C.V Edisonstraat 1, 5928 PG Venlo, Netherlands

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
29	Alvoprel	VN-20975-18	Alvogen (Thailand) Limited	Genepharma S.A	182/TĐNN	16/2/2023	MiV-N2 MiV-N3	Nhà sản xuất tá dược đã duyệt: 1. Microcrystalline Cellulose: MINGTAI CHEMICAL CO., LTD 1142 Shin Hsing Rd, Bah-Der City, Taoyuan Hsien, 33452 Taiwan. 2. Starch pregelatinized: COLORCON LIMITED Flagship House Victory Way Crossways, Dartford Kent DA2 6QD, UK. 3. Lactose monohydrate: FRIESLAND FOODS DOMO Hanzeplein 25, 8017 JD Zwolle, Netherland 4. Poloxamer 188: BASF SE 67056 Ludwigshafen, Germany 5. Croscarmellose sodium: BLANVER FARMOQUIMICA LTDA R.Dr. José Alexandre Crosgnac, 715, Itapevi – SP, 06680-035, Brazil 6. Magnesium stearate: MOSELMAN Route de Wallonie 4, B-7011, Ghlin, Belgium.	Nhà sản xuất tá dược xin thay đổi: 1. Microcrystalline Cellulose: - MINGTAI CHEMICAL CO., LTD 1142 Shin Hsing Rd, Bah-Der City, Taoyuan Hsien, 33452 Taiwan. - Microcellulose Weißenborn GmbH & Co. KG (JRS Pharma JRS Family) Freiberger Strasse 7 Zip: 09600 Weißenborn/Erzgeb. Country: Germany 2. Starch pregelatinized: - COLORCON LIMITED Flagship House Victory Way Crossways, Dartford Kent DA2 6QD, UK - COLORCON, Inc.-Indianapolis, IN 3702 East 21st Street, Indianapolis, IN 46218 United States (Production site of Starch pregelatinized) 3. Lactose monohydrate: - DFE Pharma FrieslandCampina Ingredients B.V. Needseweg 23, 7271 AB Borculo, The Netherlands - Meggle GmbH & Co. KG Megglestr. 6-12 83512 Wasserburg Germany 4. Poloxamer 188: - BASF SE Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Germany - BASF Corporation - Geismar Surfactants 8404 River Road 70734 Geismar, LA, USA (Production site of Poloxamer 188) 5. Croscarmellose sodium: - ITACEL/ROQUETTE: ITACEL FARMOQUIMICA LTDA., Rua Dr. Jose Alexandre Crosgnac, 645 – Villa Santa Flora, 06680-035, Itapevi - Sao Paulo, Brazil - JRS Pharma & Gujarat Microwax Private Limited, Unit 2: Survey No. 292/293, Kalol - Mehsana Highway, Nandasan, Dist. Mehsana- 382706, Gujarat, India 6. Magnesium stearate: Peter Greven Nederland C.V Edisonstraat 1, 5928 PG Venlo, Netherlands

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
30	Amdepin Duo	VN-20918-18	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
31	Amiyu Granules	VN-16560-13	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	EA Pharma Co., Ltd	381/TĐNN	3/8/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương
32	AMK 457	VN-20887-18	Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Bình Nguyên	R.X. Manufacturing Co., Ltd.	3220/TĐNN	30/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Amoxicillin trihydrate: USP 37 Kali clavulanate: Silicon dioxide (1:1): BP 2014 2. Thuốc thành phẩm: AMK 457: BP 2014	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Amoxicillin trihydrate: USP Phiên bản hiện hành (USP 43) Kali clavulanate: Silicon dioxide (1:1): BP phiên bản hiện hành (BP 2021) 2. Thuốc thành phẩm: AMK 457: BP Phiên bản hiện hành (BP 2021)
33	Amlessa 4mg/10mg Tablets	VN-22311-19	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	440/TĐNN	21/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Perindopril tert-butylamine: Ph. Eur 9.8 Amlodipine besilate : Ph. Eur 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Perindopril tert-butylamine: Ph. Eur 11 Amlodipine besilate : Ph. Eur 11
34	Amlessa 4mg/5mg Tablets	VN-22312-19	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	441/TĐNN	21/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Perindopril tert-butylamine: Ph. Eur 9.8 Amlodipine besilate : Ph. Eur 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Perindopril tert-butylamine: Ph. Eur 11 Amlodipine besilate : Ph. Eur 11
35	Amlessa 8mg/10mg Tablets	VN-22068-19	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	438/TĐNN	21/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Perindopril tert-butylamine: Ph. Eur 9.8 Amlodipine besilate : Ph. Eur 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Perindopril tert-butylamine: Ph. Eur 11 Amlodipine besilate : Ph. Eur 11
36	Amlessa 8mg/5mg Tablets	VN-22313-19	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	439/TĐNN	21/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Perindopril tert-butylamine: Ph. Eur 9.8 Amlodipine besilate : Ph. Eur 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Perindopril tert-butylamine: Ph. Eur 11 Amlodipine besilate : Ph. Eur 11
37	Amlodac 5	VN-22060-19	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2514/TĐNN	24/10/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ công ty đăng ký đã duyệt: Zydus Tower, Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
38	Amlodac 5	VN-22060-19	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2514/TĐNN	24/10/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
39	Amoksiklav Quicktabs 1000 mg	VN-18594-15	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek Pharmaceuticals d.d	2944/TĐNN	16/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
40	Amoksiklav Quicktabs 625 mg	VN-18595-15	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek Pharmaceuticals d.d	2944/TĐNN	16/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
41	Amoxedge-1000	VN-22726-21	Công ty TNHH Một thành viên Ấn Phát	Giyaan Pharma Pvt. Ltd	44/TĐNN	12/01/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm đã phê duyệt: USP 37	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm xin thay đổi: USP 43
42	Amoxedge-375	VN-22727-21	Công ty TNHH Một thành viên Ấn Phát	Giyaan Pharma Pvt. Ltd	42/TĐNN	12/01/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm đã phê duyệt: USP 37	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm xin thay đổi: USP 43



STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
43	Amoxedge-625	VN-22728-21	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	Giyaan Pharma Pvt. Ltd	43/TĐNN	12/01/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm đã phê duyệt: USP 37	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm xin thay đổi: USP 43
44	Amoxicillin/Acid clavulanic Sandoz GmbH	VN-18082-14	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Sandoz GmbH	150/TĐNN	10/02/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
45	Antarene codeine 200mg/30mg	VN-21380-18	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	Laboratories Sophartex	667/TĐNN	07/04/2023	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Laboratoires Sophartex	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Sophartex
46	Apixaban Tablets 2.5mg	VN3-407-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2858/TĐNN	8/12/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
47	Apixaban Tablets 2.5mg	VN3-407-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2858/TĐNN	8/12/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Limited Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Tal - Sanand Dist: Ahmedabad, 382 210 - India.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210 Gujarat State, India.
48	Apixaban Tablets 5mg	VN3-408-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2858/TĐNN	8/12/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
49	Apixaban Tablets 5mg	VN3-408-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2858/TĐNN	8/12/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Limited Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Tal - Sanand Dist: Ahmedabad, 382 210 - India.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210 Gujarat State, India.
50	Atelec Tablets 10	VN-15704-12	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	EA Pharma Co., Ltd	2819/TĐNN	12/05/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương
51	Atorvastatin Calcium Tablets USP 20mg	VN-23151-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2859/TĐNN	8/12/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
52	Atorvastatin Calcium Tablets USP 20mg	VN-23151-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2859/TĐNN	8/12/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
53	Augmentin 250mg/31,25 mg	VN-17444-13	Công ty TNHH Dược Phẩm GSK Việt Nam	Glaxo Wellcome Production	2752/TĐNN	25/11/2022	MiV-N2		Nhà sản xuất tá dược Crospovidone xin bổ sung: BOAI NKY Medical Holdings LTD No 1888 East Wenhua Road, Boai, Jiaozuo, Henan, P.R. China
54	Augmentin 500mg/62,5mg	VN-16487-13	Công ty TNHH Dược Phẩm GSK Việt Nam	Glaxo Wellcome Production	2751/TĐNN	25/11/2022	MiV-N2		Nhà sản xuất tá dược Crospovidone xin bổ sung: BOAI NKY Medical Holdings LTD No 1888 East Wenhua Road, Boai, Jiaozuo, Henan, P.R. China
55	Auropodox 200	VN-13488-11	Aurobindo Pharma Ltd.	Aurobindo Pharma Ltd.	293/TĐNN	28/2/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Carmellose calcium: Ph.Eur 7.0 Crospovidone: Ph.Eur 7.0 Hydroxypropyl cellulose: Ph.Eur 7.0 Lactose: Ph.Eur 7.0 Magnesium stearate: Ph.Eur 7.0 Maize Starch: Ph.Eur 7.0 Sodium Lauryl Sulfate: BP 2011	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Carmellose calcium: Ph.Eur 10 Crospovidone: Ph.Eur 10 Hydroxypropyl cellulose: Ph.Eur 10 Lactose: Ph.Eur 10 Magnesium stearate: Ph.Eur 10 Maize Starch: Ph.Eur 10 Sodium Lauryl Sulfate: BP 2022
56	Auropodox 40	VN-12169-11	Aurobindo Pharma Ltd.	Aurobindo Pharma Ltd.	294/TĐNN	28/2/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Carmellose calcium: Ph.Eur 7.0 Crospovidone: Ph.Eur 7.0 Hydroxypropyl cellulose: Ph.Eur 7.0 Lactose: Ph.Eur 7.0 Magnesium stearate: Ph.Eur 7.0 Maize Starch: Ph.Eur 7.0 Sodium Lauryl Sulfate: BP 2011	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Carmellose calcium: Ph.Eur 10 Crospovidone: Ph.Eur 10 Hydroxypropyl cellulose: Ph.Eur 10 Lactose: Ph.Eur 10 Magnesium stearate: Ph.Eur 10 Maize Starch: Ph.Eur 10 Sodium Lauryl Sulfate: BP 2022
57	B12 Ankermann	VN-22696-20	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG	Artesan Pharma GmbH & Co. KG	340/TĐNN	2/3/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Hebei Yuxing Bio - Engineering Co., Ltd.	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Yuxing Biotechnology (Group) Co., Ltd.
58	Bactirid 100mg/5ml dry suspension	VN-20148-16	Công ty TNHH AC Pharma	Medicraft Pharmaceuticals (Pvt) Ltd.	2549/TĐNN	29/10/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Thành phẩm: USP 37 2. Dược chất cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat): USP 36	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Thành phẩm: USP-NF 2021 2. Dược chất cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat): USP-NF-2021
59	Betaserc 24mg	VN-21651-19	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Mylan Laboratories SAS	336/TĐNN	23/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Microcrystalline cellulose: Ph. Eur (current edition in 2015) Mannitol: Ph. Eur (current edition in 2015) Citric acid monohydrate: Ph. Eur (current edition in 2015) Colloidal anhydrous silica: Ph. Eur (current edition in 2015) Talc: Ph. Eur (current edition in 2015)	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Microcrystalline cellulose: Ph. Eur (current edition) Mannitol: Ph. Eur (current edition) Citric acid monohydrate: Ph. Eur (current edition) Colloidal anhydrous silica: Ph. Eur (current edition) Talc: Ph. Eur (current edition)
60	Betmiga 25 mg	VN3-382-22	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Cơ sở sản xuất: Avara Pharmaceutical Technologies Inc. Cơ sở đóng gói: Astellas Pharma Europe B.V.	3002/TĐNN	16/12/2022	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Takahagi Technology Center	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Astellas Pharma Inc. Takahagi Technology Center

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
61	Betmiga 50 mg	VN3-383-22	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Cơ sở sản xuất: Avara Pharmaceutical Technologies Inc. Cơ sở đóng gói: Astellas Pharma Europe B.V.	3002/TĐNN	16/12/2022	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Takahagi Technology Center	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Astellas Pharma Inc. Takahagi Technology Center
62	Binozyt 200mg/5ml	VN-22179-19	Novartis (Singapore) Pte Ltd	S.C. Sandoz S.R.L	246/TĐNN	21/2/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
63	Bluemoxi	VN-21370-18	BluepharmaIndustria Farmacêutica, S.A	Bluepharma- Industria Farmacêutica, S.A.	2629/TĐNN	04/11/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Mannitol: EP 8.0 Magnesium stearate: EP 8.0 Colloidal anhydrous silica: EP 8.0 Croscarmellose sodium: EP 8.0 Microcrystalline cellulose: EP 8.0	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Mannitol: EP 10.0 Magnesium stearate: EP 10.0 Colloidal anhydrous silica: EP 10.0 Croscarmellose sodium: EP 10.0 Microcrystalline cellulose: EP 10.0
64	Buscopan	VN-20661-17	Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam	Delpharm Reims	3150/TĐNN	29/12/2022	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược đã được duyệt: 1. Silica colloidal, anhydrous: Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 D-79618 RHEINFELDEN, Germany 2. Povidone: BASF SE Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen, Germany	Nhà sản xuất tá dược xin thay đổi: 1. Silica colloidal, anhydrous: Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 D-79618 RHEINFELDEN, Germany And Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West Antwerpen 2040 Belgium 2. Povidone: BASF SE Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen, Germany And Star-Tech & JRS Specialty Products Co., Ltd No.1 Huanan Road, Changshou District, Chongqing City, 401221 P.R. China
65	Cadglim 4	VN-19024-15	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
66	Cadigrel	VN-18500-14	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
67	Caditor 10	VN-17284-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
68	Caditor 20	VN-17285-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
69	Caditor 40	VN-17286-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
70	Calcitriol capsule BP 0.25mcg	VN-18613-15	Công ty TNHH Dược phẩm Tây Huy	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	3093/TĐNN	26/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 29/31/7 Đất Thánh, phường 6, quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Trụ sở: 159 Đất Thánh, phường 6, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh Địa điểm kinh doanh: 541/1 Sư Vạn Hạnh, phường 13, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh
71	Capecitabine 150mg	VN-23156-22	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương CPC1	Remedica Ltd.	152/TĐNN	10/02/2023	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Building 5&10 Aharon Street Limassol Industrial Estate 3056, Limassol Cyprus	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Aharon Street Limassol Industrial Estate 3056, Limassol Cyprus
72	Capecitabine 500mg	VN-23114-22	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương CPC1	Remedica Ltd.	151/TĐNN	10/02/2023	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Building 5&10 Aharon Street Limassol Industrial Estate 3056, Limassol Cyprus	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Aharon Street Limassol Industrial Estate 3056, Limassol Cyprus
73	Carbidopa Levodopa 25/100 mg Tablets	VN-23098-22	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	Evertogen Life Sciences Limited	143/TĐNN	09/02/2023	MiV-N1 MiV-N9	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 166/42 Thích Quảng Đức, Phường 04, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. S-8, S-9, S-13/P & S-14/P, TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509301, India	Địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc xin thay đổi: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 19, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Plot No. S-8 S-9 S-13/P S-14/P Tsiic, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India
74	Carbidopa/Levodopa tablets 10/100mg	VN-22761-21	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	Evertogen Life Sciences Limited	143/TĐNN	09/02/2023	MiV-N1 MiV-N9	Địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc đã duyệt: 166/42 Thích Quảng Đức, Phường 04, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. S-8, 9 & S-13/P & S-14/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Telangana State, India	Địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc xin thay đổi: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 19, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Plot No. S-8 S-9 S-13/P S-14/P Tsiic, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India
75	Caspofungin Sandoz	VN-23239-22	Novartis (Singapore) Pte Ltd	BAG Health Care GmbH	394/TĐNN	09/03/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
76	Caspofungin Sandoz	VN-23240-22	Novartis (Singapore) Pte Ltd	BAG Health Care GmbH	394/TĐNN	09/03/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
77	Ceficad 1000	VN-17287-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
78	Cefimed	VN-5524-10	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.- Factory C	2756/TĐNN	1/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Cefixime: Dược điển Châu Âu 7.0 (EP 7.0) 2. Tá dược: Lactose monohydrat: Dược điển Châu Âu 7.0 (EP 7.0) Cellulose, microcrystalline (Microcrystalline cellulose): Dược điển Châu Âu 7.0 (EP 7.0) Crosscarmellose sodium: Dược điển Châu Âu 7.0 (EP 7.0) Silica, colloidal anhydrous (Colloidal anhydrous silica): Dược điển Châu Âu 7.0 (EP 7.0) Magnesium stearate: Dược điển Châu Âu 7.0 (EP 7.0) Water, purified (Purified water): Dược điển Châu Âu 7.0 (EP 7.0)	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Cefixime: Dược điển Châu Âu phiên bản hiện hành (EP 11.0) 2. Tá dược: Lactose monohydrat:Dược điển Châu Âu phiên bản hiện hành (EP 11.0) Cellulose, microcrystalline (Microcrystalline cellulose): Dược điển Châu Âu phiên bản hiện hành (EP 11.0) Crosscarmellose sodium: Dược điển Châu Âu phiên bản hiện hành (EP 11.0) Silica, colloidal anhydrous (Colloidal anhydrous silica): Dược điển Châu Âu phiên bản hiện hành (EP 11.0) Magnesium stearate: Dược điển Châu Âu phiên bản hiện hành (EP 11.0) Water, purified (Purified water): Dược điển Châu Âu phiên bản hiện hành (EP 11.0)
79	Ceftopix 100	VN-17288-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
80	Ceftopix 200	VN-17289-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
81	Ceftopix 50 suspension	VN-17290-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
82	Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	VN-23019-22	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	Evertogen Life Sciences Limited	142/TĐNN	09/02/2023	MiV-N1 MiV-N9	Địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc đã duyệt: 166/42 Thích Quang Đức, Phường 04, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. S-8, 9 & S-13/P & S-14/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Telangana State, India	Địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc xin thay đổi: 1923 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 19, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Plot No. S-8 S-9 S-13/P S-14/P Tsiic, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India
83	Chiamin-S Injection	VN-20895-18	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	735/TĐNN	14/4/2023	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 128 Shin Min Road, Chia Yi- Taiwan	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
84	Chiamin-S Injection	VN-20895-18	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	735/TĐNN	14/4/2023	MiV-N9	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd; địa chỉ: 128 Shin Min Road, Chia Yi- Taiwan	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd; địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan
85	Cifataze DT-100	VN-23237-22	Micro Labs Limited	Micro Labs Limited	2725/TĐNN	18/11/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: No. 27, Race Course Road, Bangalore 560 001, India	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka, India
86	Cifataze DT-200	VN-23238-22	Micro Labs Limited	Micro Labs Limited	2726/TĐNN	18/11/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: No. 27, Race Course Road, Bangalore 560 001, India	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka, India
87	Cisplastin "Ebewe"	VN-17424-13	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG	3205/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
88	Citivas 20	VN-21143-18	U Square Lifescience Private Ltd.	M/s Unicare Remedies Pvt. Ltd.	442/TĐNN	14/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng được chất Atorvastatin calcium đã duyệt: USP 39	Tiêu chuẩn chất lượng được chất Atorvastatin calcium xin thay đổi: USP – NF 2021
89	Clarie OD	VN-23270-22	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	Ind-Swift Limited	2879/TĐNN	9/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 166/42 Thích Quảng Đức, Phường 04, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 19, Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
90	Clarie OD	VN-23270-22	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	Ind-Swift Limited	22/TĐNN	6/1/2023	MiV-N9	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, Ấn Độ	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Dera Bassi, District S.A.S Nagar (Mohali), Punjab, In 140507, Ấn Độ
91	Cledomox 1000	VN-20863-17	Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd	Medopharm Private Limited	3080/TĐNN	30/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Thành phẩm: BP 2019 2. Dược chất: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate): BP 2019 Kali clavulanate + Avicel bend (1:1) (Diluted potassium clavulanate): BP 2019	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Thành phẩm: BP 2022 2. Dược chất: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate): BP 2022 Kali clavulanate + Avicel bend (1:1) (Diluted potassium clavulanate): 2022
92	Clestragat	VN-21060-18	Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam	Bharat Parenterals Ltd.	2632/TĐNN	11/7/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Tobramycin sulfate: USP 39 Dexamethasone sodium phosphate: USP 39 2. Tá dược: Benzalkonium Chloride Solution: BP 2013 Disodium edetate: BP 2013 Sodium chloride: BP 2013 Sodium metabisulfite: BP 2013 Boric Acid: BP 2013 Propylene Glycol: BP 2013 Borax: BP 2013 Water for injection: BP 2013	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Tobramycin sulfate: USP 43 Dexamethasone sodium phosphate: USP 43 2. Tá dược: Benzalkonium Chloride Solution: BP 2021 Disodium edetate: BP 2021 Sodium chloride: BP 2021 Sodium metabisulfite: BP 2021 Boric Acid: BP 2021 Propylene Glycol: BP 2021 Borax: BP 2021 Water for injection: BP 2021
93	Clomaz	VN-13221-11	L.B.S. Laboratory Ltd. Part	L.B.S. Laboratory Ltd. Part	2591/TĐNN	01/11/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 602 Soi Panichanant, Sukhumvit 71 Road, Bangkok 10110 - Thailand	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: No. 984/1 Preedee Phanomyong 40 Alley, Sukhumvit 71 Road, Khlong Tan Nuea Sub-district, Vadhana District, Bangkok Metropolis, Thailand

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
94	Cododamed 75mg	VN-21928-19	Adamed Pharma S.A	Adamed Pharma S.A	611/TĐNN	4/4/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Lactose monohydrat: Ph.Eur. 8.6 Maize starch: Ph.Eur. 8.0 Talc: Ph.Eur. 8.0	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Lactose monohydrat: Ph.Eur. hiện hành (Ph.Eur. 10.8) Maize starch: Ph.Eur. hiện hành (Ph.Eur. 10.8) Talc: Ph.Eur. hiện hành (Ph.Eur. 10.8)
95	Cordaflex	VN-23124-22	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	372/TĐNN	07/03/2023	MiV-N4	Cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Egis Pharmaceuticals PLC, 1106, Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary  MOEHS IBERICA S.L. (administration) MOEHS CATALANA S.L. (manufacturing site) Địa chỉ: César Martinell i Brunet, No 12A Poligno Industrial Rubi Sur SPAIN-08191 Rubi, Barcelona	Cơ sở sản xuất dược chất cập nhật: Egis Pharmaceuticals PLC, 1106, Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary
96	Cozaar XQ 5mg/100mg	VN-17523-13	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	Hanmi Pharm.Co., Ltd.(Paltan site)	537/TĐNN	22/03/2023	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược Titanium oxide đã duyệt: Kronos International Inc. Peschstrasse 5, D-51373, Leverkusen, Germany	Nhà sản xuất tá dược Titanium oxide xin thay đổi: Venator Germany GmbH Dr.-Rudolf-Sachtleben-Straße 4, 47198 Duisburg, Germany
97	Cozaar XQ 5mg/50mg	VN-17524-13	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	Hanmi Pharm.Co., Ltd.(Paltan site)	538/TĐNN	22/03/2023	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược Titanium oxide đã duyệt: Kronos International Inc. Peschstrasse 5, D-51373, Leverkusen, Germany	Nhà sản xuất tá dược Titanium oxide xin thay đổi: Venator Germany GmbH Dr.-Rudolf-Sachtleben-Straße 4, 47198 Duisburg, Germany
98	Cravit	VN-19340-15	Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.	Santen Pharmaceutical Co., Ltd.Nhà máy Noto	424/TĐNN	10/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Levofloxacin hydrate: JP 17 2. Tá dược: Sodium chloride: JP 17 Dilute hydrochloric acid: JP 17 Sodium hydroxide: JP 17 Purified water: JP 17 3. Thuốc thành phẩm: JP 17	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Levofloxacin hydrate: JP current version (*) 2. Tá dược: Sodium chloride: JP current version (*) Dilute hydrochloric acid: JP current version (*) Sodium hydroxide: JP current version (*) Purified water: JP current version (*) 3. Thuốc thành phẩm: JP current version (*) JP: Japanese Pharmacopoeia. (* ) As of March 2023, JP current version is JP 18 and it will be automatically updated according to the latest version of JP afterwards.
99	Cravit 1.5%	VN-20214-16	Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd	Santen Pharmaceutical Co., Ltd.Nhà máy Noto	425/TĐNN	10/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Levofloxacin hydrate: JP 17 2. Tá dược: Concentrated glycerin: JP 17 Dilute hydrochloric acid: JP 17 Sodium hydroxide: JP 17 Purified water: JP 17	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Levofloxacin hydrate: JP current version (*) 2. Tá dược: Concentrated glycerin: JP current version (*) Dilute hydrochloric acid: JP current version (*) Sodium hydroxide: JP current version (*) Purified water: JP current version (*) JP: Japanese Pharmacopoeia. (* ) As of March 2023, JP current version is JP 18 and it will be automatically updated according to the latest version of JP afterwards.

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
100	Cupid 50	VN-18180-14	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
101	Curam 1000mg	VN-18321-14	Novartis ( Singapore ) Pte Ltd	Lek Pharmaceuticals d.d	2944/TĐNN	16/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
102	Curam 1000mg + 200mg	VN-16902-13	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Sandoz GmbH	150/TĐNN	10/02/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
103	Curam 250mg/5ml	VN-17450-13	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Sandoz GmbH	150/TĐNN	10/02/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
104	Curam Quicktabs 1000mg	VN-18637-15	Novartis ( Singapore ) Pte Ltd	Lek Pharmaceuticals d.d	2944/TĐNN	16/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
105	Curam Quicktabs 625mg	VN-18638-15	Novartis ( Singapore ) Pte Ltd	Lek Pharmaceuticals d.d	2944/TĐNN	16/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
106	Curosurf	VN-18909-15	Hyphens Pharma Pte. Ltd	Chiesi Farmaceutici S.p.A	573/TĐNN	28/3/2023	MiV-N3	Địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Via Pacinotti 3 (loc Corlo di Formigine) -41040 Formigine (MO), Italy	Địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Via Pacinotti 3 (loc Corlo di Formigine) -41043 Formigine (MO), Italy
107	Depo-Medrol	VN-22448-19	Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam)	Pfizer Manufacturing Belgium NV	412/TĐNN	15/3/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Tầng 13, TNR Tower, 180-192 Nguyễn Công Trứ, phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Tầng 17, Phòng 1701, Friendship Tower, 31 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.
108	Derinide 200 Inhaler	VN-16144-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2608/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
109	Derinide 200 Inhaler	VN-16144-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2608/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
110	Des OD	VN-17291-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
111	Diopopol 10	VN-19498-15	Mega Lifesciences Public Company Limited	Chanelle Medical	307/TĐNN	27/02/2023	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Chanelle Medical Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Loughrea, Co. Galway, Ireland	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Chanelle Medical Unlimited Company Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Ireland
112	Diopopol 2.5	VN-19499-15	Mega Lifesciences Public Company Limited	Chanelle Medical	307/TĐNN	27/02/2023	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Chanelle Medical Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Loughrea, Co. Galway, Ireland	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Chanelle Medical Unlimited Company Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Ireland



STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
113	Diopolol 5	VN-19500-15	Mega Lifesciences Public Company Limited	Chanelle Medical	307/TĐNN	27/02/2023	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Chanelle Medical Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Loughrea, Co. Galway, Ireland	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Chanelle Medical Unlimited Company Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Ireland
114	Dobutamine Panpharma 250mg/20ml	VN-15651-12	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	666/TĐNN	7/4/2023	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Địa chỉ cơ sở sản xuất đã duyệt: Bunsenstrasse 4-D-22946 Trittau, Germany	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Panpharma GmbH Địa chỉ cơ sở sản xuất xin thay đổi: Bunsenstraße 4, 22946 Trittau, Germany
115	Dobutamine-hameln 12,5mg/ml Injection	VN-22334-19	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Siegfried Hameln GmbH	512/TĐNN	27/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Dobutamine hydrochloride: Ph. Eur. 8.0 2. Tá dược: Sodium Metabisulfite: Ph. Eur. 8.0 Nước cất pha tiêm: Ph. Eur. 8.0 Nitrogen: Ph. Eur. 8.0	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Dobutamine hydrochloride: Ph. Eur. 11.0 2. Tá dược: Sodium Metabisulfite: Ph. Eur. 11.0 Nước cất pha tiêm: Ph. Eur. 11.0 Nitrogen: Ph. Eur. 11.0
116	Docetaxel "Ebewe"	VN-17425-13	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	141/TĐNN	09/02/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
117	Docetaxel "Ebewe"	VN-17425-13	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	678/TĐNN	12/04/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
118	Domperon Suspension	VN-19567-16	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
119	Doxorubicin "Ebewe"	VN-17426-13	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	679/TĐNN	12/04/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
120	Doxorubicin "Ebewe"	VN-17426-13	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG	3205/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
121	Egolanza	VN-19639-16	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	3055/TĐNN	22/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Magnesium stearate: Ph. Eur. 9th Crospovidone: Ph. Eur. 9th Hydroxypropylcellulose: Ph. Eur. 9th Lactose monohydrate: Ph. Eur. 9th Cellulose, microcrystalline: Ph. Eur. 9th Hypromellose: Ph. Eur. 9th Water, Purified: Ph. Eur. 9th	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Magnesium stearate: Ph. Eur., phiên bản hiện hành Crospovidone: Ph. Eur., phiên bản hiện hành Hydroxypropylcellulose: Ph. Eur., phiên bản hiện hành Lactose monohydrate: Ph. Eur., phiên bản hiện hành Cellulose, microcrystalline: Ph. Eur., phiên bản hiện hành Hypromellose: Ph. Eur., phiên bản hiện hành Water, Purified: Ph. Eur., phiên bản hiện hành
122	Enteliv 1	VN3-68-18	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2609/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
123	Enteliv 1	VN3-68-18	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2609/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
124	Ephedrine Hydrochloride Injection 30 mg in 1 ml	VN-23066-22	Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân	Macarthys Laboratories Limited T/A Martindale Pharmaceuticals	2744/TĐNN	23/11/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Thuốc thành phẩm: BP 2016 2. Dược chất: Ephedrine hydrochloride: BP 2016 3. Tã được: Nước pha tiêm: BP 2016	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Thuốc thành phẩm: BP phiên bản hiện hành* 2. Dược chất: Ephedrine hydrochloride: BP phiên bản hiện hành* 3. Tã được: Nước pha tiêm: BP phiên bản hiện hành* *Phiên bản hiện hành tại thời điểm nộp hồ sơ là BP 2022
125	Epirubicin "Ebewe"	VN-20036-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	2840/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
126	Epirubicin "Ebewe"	VN-20037-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	2840/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
127	Epirubicin "Ebewe"	VN-20037-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	360/TĐNN	09/03/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
128	Eraxis	VN3-390-22	Pfizer (Thailand) Ltd.	Pharmacia and Upjohn Company LLC	411/TĐNN	15/03/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Pharmacia and Upjohn Company LLC. Địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: 7000 Portage Road Kalamazoo, MI 49001 United States (USA)	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Pharmacia & Upjohn Company LLC. Địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: 7000 Portage Road Kalamazoo, Michigan (MI) 49001 United States (USA)
129	Erlotinib Tablets 100mg	VN3-376-21	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2607/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
130	Erlotinib Tablets 100mg	VN3-376-21	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2607/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
131	Erlotinib Tablets 150mg	890114016723	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	673/TĐNN	10/4/2023	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
132	Erlotinib Tablets 150mg	890114016723	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	673/TĐNN	10/4/2023	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
133	Essentiale Forte 300 mg	VN-22019-19	Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam	A. Nattermann & Cie. GmbH	2706/TĐNN	17/11/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
134	Eu-dexfen 25mg Oral solution	VN3-270-20	Công ty TNHH xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội	SAG Manufacturing S.L.U.	2732/TĐNN	21/11/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Sucrose: Ph.Eur 8.0 Macrogol 400: Ph.Eur 8.0 Methyl parahydroxybenzoat: Ph.Eur 8.0 Neohesperidin dihydrochalcon: Ph.Eur 8.0 Ammoni glycyrrhizat: Ph.Eur 8.0 Natri saccharin: Ph.Eur 8.0 Povidon K-90: Ph.Eur 8.0 Natri dihydrophosphat dihydrat: Ph.Eur 8.0 Dinatri phosphat khan: Ph.Eur 8.0 Nước tinh khiết: Ph.Eur 8.0	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Sucrose: Ph.Eur phiên bản hiện hành Macrogol 400: Ph.Eur phiên bản hiện hành Methyl parahydroxybenzoat: Ph.Eur phiên bản hiện hành Neohesperidin dihydrochalcon: Ph.Eur phiên bản hiện hành Ammoni glycyrrhizat: Ph.Eur phiên bản hiện hành Natri saccharin: Ph.Eur phiên bản hiện hành Povidon K-90: Ph.Eur phiên bản hiện hành Natri dihydrophosphat dihydrat: Ph.Eur phiên bản hiện hành Dinatri phosphat khan: Ph.Eur phiên bản hiện hành Nước tinh khiết: Ph.Eur phiên bản hiện hành
135	Exforge	VN-16342-13	Novartis Pharma Services AG	Siegfried Barbera, S.L.	280/TĐNN	27/2/2023	MiV-N3	Địa chỉ cơ sở sản xuất và kiểm nghiệm dược chất Amlodipine besylate đã duyệt: Kolodvorska 27 Slovenia - 1234 Menges	Địa chỉ cơ sở sản xuất và kiểm nghiệm dược chất Amlodipine besylate xin thay đổi: Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia
136	Exforge	VN-16344-13	Novartis Pharma Services AG	Siegfried Barbera, S.L.	279/TĐNN	27/2/2023	MiV-N3	Địa chỉ cơ sở sản xuất và kiểm nghiệm dược chất Amlodipine besylate đã duyệt: Kolodvorska 27 Slovenia - 1234 Menges	Địa chỉ cơ sở sản xuất và kiểm nghiệm dược chất Amlodipine besylate xin thay đổi: Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia
137	Exforge HCT 10mg/160mg/12.5mg	VN-19287-15	Novartis Pharma Services AG	Siegfried Barbera, S.L.	282/TĐNN	27/2/2023	MiV-N3	Địa chỉ cơ sở sản xuất và kiểm nghiệm dược chất Amlodipine besylate đã duyệt: Kolodvorska 27 Slovenia - 1234 Menges	Địa chỉ cơ sở sản xuất và kiểm nghiệm dược chất Amlodipine besylate xin thay đổi: Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia
138	Exforge HCT 5mg/160mg/12.5mg	VN-19289-15	Novartis Pharma Services AG	Siegfried Barbera, S.L.	281/TĐNN	27/2/2023	MiV-N3	Địa chỉ cơ sở sản xuất và kiểm nghiệm dược chất Amlodipine besylate đã duyệt: Kolodvorska 27 Slovenia - 1234 Menges	Địa chỉ cơ sở sản xuất và kiểm nghiệm dược chất Amlodipine besylate xin thay đổi: Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
139	Febramol	VN-17825-14	Công ty TNHH Reliv Pharma	Amanta Healthcare Limited	3217/TĐNN	30/12/2022	MiV-N2 MiV-N6	<p>1. Nhà sản xuất tá được đã duyệt:</p> <p>- Mannitol: HEBEI HUAXU PHARMACEUTICAL CO.LTD; Địa chỉ: Hebei, Shijiazhuang, Chang'an, Tangu North Street 62, Gaoying Street, China.</p> <p>- Dibasic Sodium Phosphate Anhydrous: CANTON LABORATORIES PVT.LTD; Địa chỉ: 110 A-B, G.I.D.C. Esate, Nr Railway Crossing, MakaPura Road, Baroda, India.</p> <p>- Hydrochlorid Acid: AVANTOR PERFORMANCE MATERIALS; Địa chỉ: 1201 – 1206.12th Floor pinnacle Bussiness tower, shooting range road Sarajkund, faridabad – 121009, Haryana, India.</p> <p>2. Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu đã duyệt: Paracetamol: BP 2010 Mannitol: BP 2010 Dibasic Sodium Phosphate Anhydrous: USP 37 Hydrochloric Acid: BP 2010 Water for injections: BP 2010</p>	<p>1. Nhà sản xuất tá được xin thay đổi:</p> <p>- Mannitol: SHANDOG TIANLI PHARMACEUTICAL CO. LTD.; Địa chỉ: South of Anshun Street and west of Xingyuan Road, Gucheng, Subdistrict office, Shouguang City, Weifang City, Shandong Province, P.R. China.</p> <p>- Dibasic Sodium Phosphate Anhydrous: KRONOX LAB SCIENCES PVT. LTD.; Địa chỉ: Block No. 284, Village, Dabhasa, Taluka: Padra Dist.: Vadodara – 391 440, Gujarat, India.</p> <p>- Hydrochlorid Acid: POLYPHARM PVT. LTD.; Địa chỉ: Plot No. 11, MIDC Industrial Area, Kalyan – Bhiwandi Road, Saravali-421-11, India.</p> <p>2. Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu xin thay đổi: Paracetamol: BP 2022 Mannitol: BP 2022 Dibasic Sodium Phosphate Anhydrous: USP 44 Hydrochloric Acid: BP 2022 Water for injections: BP 2022</p>
140	Fentanyl 50 micrograms/ml	VN-22498-20	Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân	Macarthy Laboratories Limited	426/TĐNN	13/3/2023	MiV-N6	<p>Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt:</p> <p>1. Thuốc thành phẩm: BP 2016</p> <p>2. Dược chất: Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat): BP 2016</p>	<p>Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi:</p> <p>1. Thuốc thành phẩm: BP hiện hành</p> <p>2. Dược chất: Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat): BP hiện hành</p>
141	Fentanyl 50 micrograms/ml	VN-22499-20	Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân	Macarthy Laboratories Limited	427/TĐNN	13/3/2023	MiV-N6	<p>Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt:</p> <p>1. Thuốc thành phẩm: BP 2016</p> <p>2. Dược chất: Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat): BP 2016</p>	<p>Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi:</p> <p>1. Thuốc thành phẩm: BP hiện hành</p> <p>2. Dược chất: Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat): BP hiện hành</p>
142	Fentanyl B. Braun 0.1mg/2ml	VN-22494-20	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	B.Braun Melsungen AG	2750/TĐNN	30/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Mistelweg 2-6, 12357 Berlin - Germany	Tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Mistelweg 2, 12357 Berlin - Germany
143	Fentanyl B. Braun 0.5mg/10ml	VN-21366-18	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Melsungen AG	2749/TĐNN	30/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Mistelweg 2-6, 12357 Berlin - Germany	Tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Mistelweg 2, 12357 Berlin - Germany
144	Ficyc 400	VN-22998-22	Brawn Laboratories Limited	Brawn Laboratories Limited	2891/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Delhi Stock Exchange Building 4/4B Asaf Ali Road, New Delhi 110 002, Ấn Độ	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: C-64 Lajpat Nagar-1, Second Floor, South Delhi, New Delhi-110024, India
145	Flucomedil 150 mg	VN-21902-19	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.-central Factory	2576/TĐNN	24/11/2022	MiV-N3 MiV-N6	<p>1. Tên và địa chỉ chủ sở hữu cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Química Sintética, S.A. C/ Dulcinea S/N, Spain-28805 Alcalá De Henares, Madrid</p> <p>2. Tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược đã duyệt: Dược điển EP 8.0</p>	<p>1. Tên và địa chỉ chủ sở hữu cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Chemo Iberica S.A. C/ Manuel Pombo Angulo 28, 3a Planta, Spain-28050 Madrid</p> <p>2. Tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược xin thay đổi: Dược điển EP hiện hành (EP 11.0)</p>

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
146	Fludarabin "Ebewe"	VN-21321-18	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	2840/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
147	Fludarabin "Ebewe"	VN-21321-18	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	359/TĐNN	09/03/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
148	Flutiflow 120	VN-20395-17	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2610/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
149	Flutiflow 120	VN-20395-17	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	319/TĐNN	28/2/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm đã duyệt: BP2019	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm xin thay đổi: BP2023
150	Flutiflow 120	VN-20395-17	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2610/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Limited Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Tal - Sanand, Dist: Ahmedabad, 382210 - India.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382210 Gujarat State, India.
151	Flutiflow 60	VN-20396-17	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2610/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
152	Flutiflow 60	VN-20396-17	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2610/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Limited Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Tal - Sanand, Dist: Ahmedabad, 382210 - India.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382210 Gujarat State, India.
153	Flutiflow 60	VN-20396-17	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	318/TĐNN	28/2/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm đã duyệt: BP2019	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm xin thay đổi: BP2023
154	Forair 125	VN-15746-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2608/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
155	Forair 125	VN-15746-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2608/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
156	Forair 250	VN-15747-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2608/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
157	Forair 250	VN-15747-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2608/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
158	Formonide 100 Inhaler	VN-16444-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2611/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
159	Formonide 100 Inhaler	VN-16444-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2611/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
160	Formonide 200 Inhaler	VN-16445-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2611/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
161	Formonide 200 Inhaler	VN-16445-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2611/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
162	Forxiga	VN3-37-18	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Nhà sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Ltd	500/TĐNN	28/3/2023	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược đã duyệt: 1. Microcrystalline Cellulose: Dupont Nutrition Ireland FMC International Health and Nutrition Wallingstown, Little Island, Co. Cork T45LV22, Ireland 2. Anhydrous Lactose: Kerry Inc 10202 Foremost Dr., PO Box 98, Rothschild WI, 54474, USA 3. Crospovidone: ISP International Specialty Product Ashland Specialty Chemicals (ASI) ISP Chemicals LLC Affiliate of Ashland Inc. 455 N. Main St. (Highway 95), Calvert City, KY 42029, USA 4. Magnesium Stearate: SpecGX LLC (Mallinckrodt) 3600 N 2nd St., St Louis, MO 63147, USA 5. Opadry II Yellow*: Colorcon 415 Moyer Boulevard, West Point, PA 19486-0021, USA *Opadry with tradename SheffCoat Yellow manufactured by Kerry	Nhà sản xuất tá dược xin bổ sung: 1. Microcrystalline Cellulose: JRS Pharma L.P. 2981 Route 22, Suite 1, Patterson, NY 12563-2359, USA 2. Anhydrous Lactose: Meggle USA Inc. 592 Route 22, Suite 2B, Pawling, NY 12564, USA 3. Crospovidone: BASF Carl-Bosch-Strasse 38, 67063 Ludwigshafen, Germany 4. Magnesium Stearate: Peter Greven Edisonstraat 1, 5928 PG Venlo, Netherlands 5. Opadry II Yellow*: Kerry 158 State Highway 320, Norwich, New York 13815, United States *Opadry with tradename SheffCoat Yellow manufactured by Kerry

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
163	Forxiga	VN3-38-18	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Nhà sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Ltd	499/TĐNN	28/3/2023	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược đã duyệt: 1. Microcrystalline Cellulose: Dupont Nutrition Ireland FMC International Health and Nutrition Wallingstown, Little Island Co. Cork T45LV22, Ireland 2. Anhydrous Lactose: Kerry Inc 10202 Foremost Dr., PO Box 98, Rothschild WI, 54474, USA 3. Crospovidone: ISP International Specialty Product Ashland Specialty Chemicals (ASI) ISP Chemicals LLC Affiliate of Ashland Inc. 455 N. Main St. (Highway 95), Calvert City, KY 42029, USA 4. Magnesium Stearate: SpecGX LLC (Mallinckrodt) 3600 N 2nd St., St Louis, MO 63147, USA 5. Opadry II Yellow*: Colorcon 415 Moyer Boulevard, West Point, PA 19486-0021, USA *Opadry with tradename SheffCoat Yellow manufactured by Kerry	Nhà sản xuất tá dược xin bổ sung: 1. Microcrystalline Cellulose: JRS Pharma L.P. 2981 Route 22, Suite 1, Patterson, NY 12563-2359, USA 2. Anhydrous Lactose: Meggle USA Inc. 592 Route 22, Suite 2B, Pawling, NY 12564, USA 3. Crospovidone: BASF Carl-Bosch-Strasse 38, 67063 Ludwigshafen, Germany 4. Magnesium Stearate: Peter Greven Edisonstraat 1, 5928 PG Venlo, Netherlands 5. Opadry II Yellow*: Kerry 158 State Highway 320, Norwich, New York 13815, United States *Opadry with tradename SheffCoat Yellow manufactured by Kerry
164	Fostimonkit 150IU/ml	VN-18963-15	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Ibsa Institut Biochimique SA.	233/TĐNN	21/2/2023	MiV-N3	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: IBSA Institut Biochimique S.A. Via Industria, 6814 Cadempino, Thụy Sĩ IBSA Institut Biochimique SA. Via Cantonale – Zona Sertà – 6814 Lamone (Lugano), Thụy Sĩ	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: IBSA Institut Biochimique SA Via Industria 17, 6814 Cadempino, Thụy Sĩ IBSA Institut Biochimique SA Via Sertà 12, 6814 Lamone, Thụy Sĩ
165	Fostimonkit 150IU/ml	VN-18963-15	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Ibsa Institut Biochimique SA.	233/TĐNN	21/2/2023	MiV-N9	Tên và địa chỉ đã duyệt: Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp (Bột pha tiêm): IBSA Institut Biochimique SA. Via Cantonale – Zona Sertà – 6814 Lamone (Lugano), Thụy Sĩ Cơ sở đóng gói thứ cấp (Bột và dung môi pha tiêm): IBSA Institut Biochimique S.A. Via del Piano - 6915 Pambio Noranco (Lugano), Thụy Sĩ	Tên và địa chỉ xin thay đổi: Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp (Bột pha tiêm): IBSA Institut Biochimique SA Via Sertà 12, 6814 Lamone, Thụy Sĩ Cơ sở đóng gói thứ cấp (Bột và dung môi pha tiêm): IBSA Institut Biochimique SA Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Thụy Sĩ
166	Fostimonkit 150IU/ml	VN-18963-15	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Ibsa Institut Biochimique SA.	233/TĐNN	21/2/2023	MiV-N10	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm xuất xưởng và kiểm tra chất lượng đã duyệt: IBSA Institut Biochimique SA. Via al Ponte 13, 6903 Lugano, Thụy Sĩ	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm xuất xưởng và kiểm tra chất lượng xin thay đổi: IBSA Institut Biochimique SA Via al Ponte 13, 6900 Massagno, Thụy Sĩ

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
167	Fostimonkit 75IU/ml	VN-18964-15	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Ibsa Institut Biochimique SA.	233/TĐNN	21/2/2023	MiV-N3	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: IBSA Institut Biochimique S.A. Via Industria, 6814 Cadempino, Thụy Sĩ IBSA Institut Biochimique SA. Via Cantonale – Zona Serta – 6814 Lamone (Lugano), Thụy Sĩ	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: IBSA Institut Biochimique SA Via Industria 17, 6814 Cadempino, Thụy Sĩ IBSA Institut Biochimique SA Via Serta 12, 6814 Lamone, Thụy Sĩ
168	Fostimonkit 75IU/ml	VN-18964-15	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Ibsa Institut Biochimique SA.	233/TĐNN	21/2/2023	MiV-N9	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp (Bột pha tiêm) đã duyệt: IBSA Institut Biochimique SA. Via Cantonale – Zona Serta – 6814 Lamone (Lugano), Thụy Sĩ Tên và địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp (Bột và dung môi pha tiêm) đã duyệt: IBSA Institut Biochimique S.A. Via del Piano - 6915 Pambio Noranco (Lugano), Thụy Sĩ	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp (Bột pha tiêm) xin thay đổi: IBSA Institut Biochimique SA Via Serta 12, 6814 Lamone, Thụy Sĩ Tên và địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp (Bột và dung môi pha tiêm) xin thay đổi: IBSA Institut Biochimique SA Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Thụy Sĩ
169	Fostimonkit 75IU/ml	VN-18964-15	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Ibsa Institut Biochimique SA.	233/TĐNN	21/2/2023	MiV-N10	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm xuất xưởng và kiểm tra chất lượng đã duyệt: IBSA Institut Biochimique SA. Via al Ponte 13, 6903 Lugano, Thụy Sĩ	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm xuất xưởng và kiểm tra chất lượng xin thay đổi: IBSA Institut Biochimique SA Via al Ponte 13, 6900 Massagno, Thụy Sĩ
170	Fulvestrant "Ebewe"	VN-22177-19	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	141/TĐNN	09/02/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
171	Fytobact 1g	VN-17661-14	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
172	Gemcitabin "Ebewe"	VN-20826-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	2840/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
173	Gemcitabin "Ebewe"	VN-20826-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	356/TĐNN	09/03/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
174	Gemcitabin "Ebewe"	VN-21918-19	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	2840/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
175	Gemita RTU 1g/26,3ml	VN3-346-21	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Fresenius Kabi Oncology Limited	3043/TĐNN	5/1/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Sodium hydroxide đã duyệt: Ph. Eur 9.0	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Sodium hydroxide xin thay đổi: Ph. Eur phiên bản hiện hành (Ph. Eur 10)
176	Gemita RTU 1g/26,3ml	VN3-346-21	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Fresenius Kabi Oncology Limited	3043/TĐNN	5/1/2023	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India
177	Gliclada 30mg	VN-20615-17	Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	430/TĐNN	21/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Gliclazide: EP 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Gliclazide: EP 11
178	Gliclada 60mg modifiedrelease tablets	VN-21712-19	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	429/TĐNN	21/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Gliclazide: EP 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Gliclazide: EP 11



STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
179	Glucophage	VN-16517-13	Merck Export GmbH	Merck Sante s.a.s	467/TĐNN	15/3/2023	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược Povidone (Polyvidone K30) đã duyệt: BASF Corporation BASF SE Carl-Bosch-Str.38 67056 Ludwigshafen, Germany	Nhà sản xuất tá dược Povidone (Polyvidone K30) xin bổ sung: Ashland Speciality Ingredients 4501 Attwater Avenue, Texas City, TX, 77590, USA
180	Glucophage @ XR 500 mg	VN-22170-19	Merck Export GmbH	Merck Sante s.a.s	3083/TĐNN	23/12/2022	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược Hypromellose 2208 đã duyệt: Nutrition & Biosciences USA 1, LLC MIDLAND 2030 Willard H.Dow Center - MI 48674, USA	Nhà sản xuất tá dược Hypromellose 2208 xin bổ sung: SE Tylose GmbH & Co.KG Rheingaustr 190-196, 65203 Wiesbaden, Germany
181	Glucophage 500 mg	VN-21993-19	Merck Export GmbH	Merck Sante s.a.s	465/TĐNN	15/3/2023	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược Povidone (Polyvidone K30) đã duyệt: BASF Corporation BASF SE Carl-Bosch-Str.38 67056 Ludwigshafen, Germany	Nhà sản xuất tá dược Povidone (Polyvidone K30) xin bổ sung: Ashland Speciality Ingredients 4501 Attwater Avenue, Texas City, TX, 77590, USA
182	Glucophage 850 mg	VN-21908-19	Merck Export GmbH	Merck Sante s.a.s	466/TĐNN	15/3/2023	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược Povidone (Polyvidone K30) đã duyệt: BASF Corporation BASF SE Carl-Bosch-Str.38 67056 Ludwigshafen, Germany	Nhà sản xuất tá dược Povidone (Polyvidone K30) xin bổ sung: Ashland Speciality Ingredients 4501 Attwater Avenue, Texas City, TX, 77590, USA
183	Glucophage XR 1000 mg	VN-21910-19	Merck Export GmbH	Merck Sante s.a.s	3085/TĐNN	23/12/2022	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược Hypromellose đã duyệt: Nutrition & Biosciences USA 1, LLC MIDLAND 2030 Willard H.Dow Center - MI 48674, USA	Nhà sản xuất tá dược Hypromellose xin bổ sung: SE Tylose GmbH & Co.KG Rheingaustr 190-196, 65203 Wiesbaden, Germany
184	Glucophage XR 750 mg	VN-21911-19	Merck Export GmbH	Merck Sante s.a.s	3084/TĐNN	23/12/2022	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược Hypromellose đã duyệt: Nutrition & Biosciences USA 1, LLC MIDLAND 2030 Willard H.Dow Center - MI 48674, USA	Nhà sản xuất tá dược Hypromellose xin bổ sung: SE Tylose GmbH & Co.KG Rheingaustr 190-196, 65203 Wiesbaden, Germany
185	Glucovance 500 mg/2.5 mg	VN-20022-16	Merck Export GmbH	Merck Sante s.a.s	469/TĐNN	15/3/2023	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược Povidone (Polyvidone K30) đã duyệt: BASF Corporation BASF SE Carl-Bosch-Str.38 67056 Ludwigshafen, Germany	Nhà sản xuất tá dược Povidone (Polyvidone K30) xin bổ sung: Ashland Speciality Ingredients 4501 Attwater Avenue, Texas City, TX, 77590, USA
186	Glucovance 500 mg/5 mg	VN-20023-16	Merck Export GmbH	Merck Sante s.a.s	468/TĐNN	15/3/2023	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược Povidone (Polyvidone K30) đã duyệt: BASF Corporation BASF SE Carl-Bosch-Str.38 67056 Ludwigshafen, Germany	Nhà sản xuất tá dược Povidone (Polyvidone K30) xin bổ sung: Ashland Speciality Ingredients 4501 Attwater Avenue, Texas City, TX, 77590, USA
187	Glumanda	VN3-387-22	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	J. Uriach y Compañía (abbreviated name: J. Uriach & CIA., S.A.)	2742/TĐNN	22/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: J. Uriach y Compañía, S.A. (abbreviated name: J. Uriach & CIA., S.A.)	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Noucor Health, SA
188	Goldvoxin	VN-19111-15	Công ty TNHH Dược phẩm Lamda	InfoRLife SA	2679/TĐNN	11/11/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Glucose monohydrate: EP 6.0 Nước pha tiêm: EP 6.0 Acid hydrochloric đậm đặc: EP 6.0 Natri hydroxid: EP 6.0	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Glucose monohydrate: EP 10.0 Nước pha tiêm: EP 10.0 Acid hydrochloric đậm đặc: EP 10.0 Natri hydroxid: EP 10.0

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
189	Haem Up Injection	VN-21693-19	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
190	Haepiril	VN-21215-18	Công ty TNHH Đại Bắc	Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.	2628/TĐNN	04/11/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Mannitol: EP 8.0 Magnesium stearate: EP 8.0 Colloidal anhydrous silica: EP 8.0 Calcium hydrogen phosphate dihydrate: EP 8.0 Starch maize: EP 8.0 Pregelified starch: EP 8.0	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Mannitol: EP 10.0 Magnesium stearate: EP 10.0 Colloidal anhydrous silica: EP 10.0 Calcium hydrogen phosphate dihydrate: EP 10.0 Starch maize: EP 10.0 Pregelified starch: EP 10.0
191	Happi 20	VN-20397-17	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2609/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
192	Happi 20	VN-20397-17	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2609/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
193	Harnal Ocas 0,4mg	VN-19849-16	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd.	Astellas Pharma Europe B.V.	3146/TĐNN	10/01/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Tamsulosin hydrochloride: European Pharmacopeia (EP) (In the renewal dossier submitted in 2014, the pharmacopeia edition was EP 8.0)	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Tamsulosin hydrochloride: European Pharmacopeia (EP) (In 2022, the current edition of European pharmacopeia is EP 10.0)
194	HCQ	VN-16598-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2612/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Zydus Tower Statellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
195	HCQ	VN-16598-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2612/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
196	Heltec	VN-21957-19	Saint Corporation	Korea Pharma Co., Ltd.	604/TĐNN	06/04/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: D-mannitol: USP 40 Citric acid: USP 40 Aspartame: USP 40	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: D-mannitol: USP 44 Citric acid: USP 44 Aspartame: USP 44
197	Herbesser	VN-22049-19	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	PT Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia	53/TĐNN	6/2/2023	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược hydrogenated oil đã duyệt: Kawaken Fine Chemicals Co., Ltd Head Office: 2-3-3, Nihombashi Horidome-cho, Chou-ku, Tokyo, 103-0012 Japan Branch & Plant: Osaka, Saitama, Fukui, Shizuoka, Japan	Nhà sản xuất tá dược hydrogenated oil xin thay đổi: Freund Corporation Head Office: 6-25-13, Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Hamamatsu Office: 1-2-2. Shimiyakoda, Kita-ku, Hamamatsu-shi, Shizuoka 431-2103 Japan.
198	Herbesser 60	VN-22050-19	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	PT Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia	54/TĐNN	6/2/2023	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược hydrogenated oil đã duyệt: Kawaken Fine Chemicals Co., Ltd Head Office: 2-3-3, Nihombashi Horidome-cho, Chou-ku, Tokyo, 103-0012 Japan Branch & Plant: Osaka, Saitama, Fukui, Shizuoka, Japan	Nhà sản xuất tá dược hydrogenated oil xin thay đổi: Freund Corporation Head Office: 6-25-13, Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Hamamatsu Office: 1-2-2. Shimiyakoda, Kita-ku, Hamamatsu-shi, Shizuoka 431-2103 Japan.

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
199	Ictit	VN-16665-13	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	Delta Pharma Limited	78/TĐNN	03/02/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin đã duyệt: Lactose: BP 2010 Tinh bột ngô: BP 2010 Cellulose vi tinh thể (Avicel PH-101): BP 2010 Polyvinyl Pyrrolidon (Povidon K-30): BP 2010 Tinh bột natri glyconat: BP 2010 Talc tinh khiết: BP 2010 Magnesi stearat: BP 2010 Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC 15cps): USP 31 polyethylen glycol-6000: USP 31 Titan dioxide: BP 2010 Methanol: BP 2010 Methylen chlorid: BP 2010 Sáp carnauba: BP 2010	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Lactose: BP 2022 Tinh bột ngô: BP 2022 Cellulose vi tinh thể (Avicel PH-101): BP 2022 Polyvinyl Pyrrolidon (Povidon K-30): BP 2022 Tinh bột natri glyconat: BP 2022 Talc tinh khiết: BP 2022 Magnesi stearat: BP 2022 Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC 15cps): USP 2022 polyethylen glycol-6000 Titan dioxide: USP 2022-NF 40 Methanol: BP 2022 Methylen chlorid: BP 2022 Sáp carnauba: BP 2022
200	Idarubicin "Ebewe" 10mg/10ml	VN3-417-22	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	3205/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
201	Idarubicin "Ebewe" 10mg/10ml	VN3-417-22	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	3034/TĐNN	30/12/2022	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
202	Idarubicin "Ebewe" 20mg/20ml	VN3-418-22	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	3205/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
203	Idarubicin "Ebewe" 20mg/20ml	VN3-418-22	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	3035/TĐNN	30/12/2022	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
204	Idarubicin "Ebewe" 5mg/5ml	VN3-419-22	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	3205/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
205	Idarubicin "Ebewe" 5mg/5ml	VN3-419-22	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	3036/TĐNN	30/12/2022	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
206	Idrona 30	VN-20328-17	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	259/TĐNN	2/3/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059 - India	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 304, 3 RD Floor, Town Centre, Near Mittal Estate Andheri Kurla Road, Andheri (East) Mumbai – 400059, India
207	Idrona 30	VN-20328-17	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	259/TĐNN	2/3/2023	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: G-17/1, MIDC, Tarapur, Industrial Area, Boisar, Dist. Thane – 401506 – India	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, India
208	Imatinib mesilate tablets 100mg	VN3-377-21	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2607/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
209	Imatinib mesilate tablets 100mg	VN3-377-21	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2607/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
210	Indocollyre	VN-12548-11	Hyphens Pharma Pte. Ltd.	Laboratoire Chauvin	2639/TĐNN	9/11/2022	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Z.I. Ripotier Haut, 07200 Aubenas, FRANCE	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zone Industrielle Ripotier Haut, 07200 Aubenas, France
211	Intaxel	VN-21731-19	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Fresenius Kabi Oncology Ltd	19/TĐNN	18/1/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Dehydrated alcohol đã duyệt: USP 38	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Dehydrated alcohol xin thay đổi: USP phiên bản hiện hành (USP 2022)
212	Intaxel	VN-21731-19	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Fresenius Kabi Oncology Ltd	19/TĐNN	18/1/2023	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã phê duyệt: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India
213	Irbezyd H 150/12.5	VN-15748-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2612/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Zydus Tower Statellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
214	Irbezyd H 150/12.5	VN-15748-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2612/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
215	Irbezyd H 300/12.5	VN-15748-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2612/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Zydus Tower Statellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
216	Irbezyd H 300/12.5	VN-15748-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2612/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
217	Irbezyd H 300/25	VN-15750-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2612/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Zydus Tower Statellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
218	Irbezyd H 300/25	VN-15750-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2612/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
219	Iressa	VN-21669-19	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation, Kagamiishi Plant; Cơ sở đóng gói, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lớn: AstraZeneca UK Limited	275/TĐNN	6/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Lactose monohydrate: Ph Eur 9.5 Microcrystalline cellulose: Ph Eur 9.5 Croscarmellose sodium: Ph Eur 9.5 Povidone: Ph Eur 9.5 Sodium lauryl sulfate: Ph Eur 9.5 Magnesium stearate: Ph Eur 9.5 Hypromellose: Ph Eur 9.5 Macrogol 300: Ph Eur 9.5 Titanium dioxide: Ph Eur 9.5 Red iron oxide: USP 41-NF 36/JP 17 Yellow iron oxide: USP 41-NF 36/JP 17	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Lactose monohydrate: Ph Eur hiện hành Microcrystalline cellulose: Ph Eur hiện hành Croscarmellose sodium: Ph Eur hiện hành Povidone: Ph Eur hiện hành Sodium lauryl sulfate: Ph Eur hiện hành Magnesium stearate: Ph Eur hiện hành Hypromellose: Ph Eur hiện hành Macrogol 300: Ph Eur hiện hành Titanium dioxide: Ph Eur hiện hành Red iron oxide: USP-NF hiện hành/JP hiện hành Yellow iron oxide: USP-NF hiện hành/JP hiện hành
220	Irinotel 100mg/5ml	VN-20678-17	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Fresenius Kabi Oncology Ltd	3042/TĐNN	5/1/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Sodium hydroxide đã duyệt: USP 38 NF 33	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Sodium hydroxide xin thay đổi: USP-NF phiên bản hiện hành (USP-NF 2022)

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
221	Irinotel 40mg/2ml	VN-20679-17	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Fresenius Kabi Oncology Ltd	3041/TĐNN	5/1/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Sodium hydroxide đã duyệt: USP 38 NF 33	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Sodium hydroxide xin thay đổi: USP-NF phiên bản hiện hành (USP-NF 2022)
222	Ivabradine tablets 7.5mg	VN-22873-21	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2615/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
223	Ivabradine tablets 7.5mg	VN-22873-21	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2615/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
224	Jardiance	520110008323	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Ellas A.E.	626/TĐNN	6/4/2023	MiV-N9	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Boehringer Ingelheim Ellas A.E.; 5th km Paiania - Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A. 5th km Paiania - Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece
225	Jasugrel	VN3-397-22	Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd	Daiichi Sankyo Europe GmbH	163/TĐNN	13/02/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Ube Industries, Ltd.	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: UBE Corporation
226	Jasugrel	VN3-416-22	Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd	Daiichi Sankyo Europe GmbH	162/TĐNN	13/2/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Ube Industries, Ltd.	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: UBE Corporation
227	Join-Flex	VN-15791-12	Công ty Cổ phần ứng dụng & Phát triển Công nghệ Y học Sao Việt	Probiotec Pharma Pty., Ltd.	3123/TĐNN	29/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: USP 35	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: USP 2022
228	Jovan T 20	VN-16602-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
229	Julitam 1000	VN-18176-14	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2609/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
230	Julitam 1000	VN-18176-14	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2609/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
231	Julitam 500	VN-19394-15	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2513/TĐNN	24/10/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Ahmedabad - 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
232	Julitam 500	VN-19394-15	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2513/TĐNN	24/10/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
233	Kamistad-Gel N	VN-17164-13	Công ty TNHH Stada Việt Nam	Stada Arzneimittel AG	546/TĐNN	23/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Lidocaine hydrochloride: EP 9 2. Tá dược: Benzalkonium chloride solution 5%: EP 9 Cinnamon bark oil, ceylon: EP 9 Saccharin sodium: EP 9 Carbomers: EP 9 Trometamol: EP 9 Ethanol 96%: EP 9 Purified water: EP 9	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Lidocaine hydrochloride: EP hiện hành 2. Tá dược: Benzalkonium chloride solution 5%: EP hiện hành Cinnamon bark oil, ceylon: EP hiện hành Saccharin sodium: EP hiện hành Carbomers: EP hiện hành Trometamol: EP hiện hành Ethanol 96%: EP hiện hành Purified water: EP hiện hành
234	Kevindol	VN-22103-19	Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát	Esseti Farmaceutici S.r.l.	100/TĐNN	7/2/2023	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Via Campobello 15-00040 Pomezina (RM) Italy	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Via Campobello 15-00071 Pomezia (RM), Italia
235	Kineptia 1g	VN-20832-17	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	Lek Pharmaceuticals d.d	15/TĐNN	6/1/2023	MiV-N4	Cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Divi's Laboratories Limited	Cơ sở sản xuất dược chất cập nhật: Divi's Laboratories Limited
236	Kineptia 250mg	VN-20833-17	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	Lek Pharmaceuticals d.d,	16/TĐNN	6/1/2023	MiV-N4	Cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Divi's Laboratories Limited	Cơ sở sản xuất dược chất cập nhật: Divi's Laboratories Limited
237	Kineptia 500mg	VN-20834-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek Pharmaceuticals d.d,	3198/TĐNN	30/12/2022	MiV-N4	Cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Divi's Laboratories Limited	Cơ sở sản xuất dược chất cập nhật: Divi's Laboratories Limited
238	Kineptia 750mg	VN-20835-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek Pharmaceuticals d.d,	3196/TĐNN	30/12/2022	MiV-N4	Cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Divi's Laboratories Limited	Cơ sở sản xuất dược chất cập nhật: Divi's Laboratories Limited
239	Knox	VN-19772-16	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	Gufic Biosciences Limited	3037/TĐNN	17/01/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Thành phẩm: BP 2013 2. Dược chất Colistimethate Sodium: BP 2013 3. Tá dược Water for injection: BP 2013	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Thành phẩm: BP 2022 2. Dược chất Colistimethate Sodium: BP 2022 3. Tá dược Water for injection: BP 2022
240	Leracet 500mg Film-coated tablets	VN-20686-17	Công ty cổ phần thiết bị T&T	J.Uriach Y Compania, S.A.	2564583/TĐNN	02/11/2022 29/3/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: J.Uriach Y Compania S.A.	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Noucor Health, S.A.
241	Levocide 250	VN-17849-14	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
242	Levocide 500	VN-19025-15	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
243	Livact Granules	VN2-336-15	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Ajinomoto Co., Inc. Tokai Plant.	2818/TĐNN	05/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
244	Livalo Tablets 2mg	VN-23087-22	Kowa Company, Ltd.	Kowa Company, Ltd., Nagoya Factory	2653/TDNN	11/09/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Thành phẩm: JP 17 2. Dược chất: Pitavastatin Calcium hydrate: JP 17 3. Tá dược: Lactose hydrate: JP 17 Low substituted hydroxypropylcellulose: JP 17 Hypromellose: JP 17 Magnesium aluminometasilicate: JP 17 Magnesium stearate: JP 17 Titanium oxide: JP 17 Triethyl citrate: JPE 2002 Hydrated silicon dioxide: JPE 2002 Carnauba wax: JP 17 Purified water: JP 17	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Thành phẩm: JP (current edition)* 2. Dược chất: Pitavastatin Calcium hydrate: JP (current edition)* 3. Tá dược: Lactose hydrate: JP (current edition)* Low substituted hydroxypropylcellulose: JP (current edition)* Hypromellose: JP (current edition)* Magnesium aluminometasilicate: JP (current edition)* Magnesium stearate: JP (current edition)* Titanium oxide: JP (current edition)* Triethyl citrate: JPE (current edition)* Hydrated silicon dioxide: JPE (current edition)* Carnauba wax: JP(current edition)* Purified water: JP (current edition)* (*): JP 18 at the time of signature of this application and will always adapt to the JP in force. (**): JPE 2018 at the time of signature of this application and will always adapt to the JP in force.
245	Lomac- 20	VN-20920-18	Công ty TNHH Reliv Healthcare	Cipla Limited	2507/TDNN	20/10/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Omeprazole: BP 2014/Ph. Eur 8.0 2. Tá dược: Light Magnesium Carbonate: BP 2012 / Ph. Eur 7.5 Hydroxypropylcellulose: BP 2012 / Ph. Eur 7.3 Disodium Hydrogen Phosphate Dihydrate: BP 2014 / Ph. Eur 8.2 Maize Starch: BP 2014 / Ph. Eur 8.0 Purified Talc: BP 2014 / Ph. Eur 8.0 Sucrose: BP 2014 / Ph. Eur 8.0 Sugar Spheres: USP 35-NF 30 Hypromellose (HPMC 6 cps): BP 2014 / Ph. Eur 7.3 Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer (Eudragit L 100 55): USP 35-NF 30 Titanium Dioxide: BP 2012 / Ph. Eur 7.3 Polysorbate 80 (Tween80): BP 2013 / Ph. Eur 7.7 Macrogols (PEG-6000): BP 2012 / Ph. Eur 7.5 Colloidal Anhydrous Silica (Aerosil): BP 2014 / Ph. Eur 8.2 Sodium Hydroxide: BP 2014 / Ph. Eur 8.1 Purified Water: BP 2013 / Ph. Eur 7.8	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Omeprazole: BP 2022 / Ph. Eur 10.5 2. Tá dược: Light Magnesium Carbonate: BP 2022 / Ph.Eur 10.6 Hydroxypropylcellulose: BP 2020 / Ph.Eur 10.0 Disodium Hydrogen Phosphate Dihydrate: BP 2022 / Ph.Eur 10.6 Maize Starch: BP 2022 / Ph.Eur 10.0 Purified Talc: BP 2022 / Ph.Eur 10.6 Sucrose: BP 2022 / Ph.Eur 10.6 Sugar Spheres: USP-NF 2022 Hypromellose (HPMC 6 cps): BP 2020 / Ph. Eur 10.0 Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer (Eudragit L 100 55): USP-NF 2022 Titanium Dioxide: BP 2022 / Ph.Eur 10.5 Polysorbate 80 (Tween80): BP 2022 / Ph.Eur 10.0 Macrogols (PEG-6000): BP 2022 / Ph.Eur 10.0 Colloidal Anhydrous Silica (Aerosil): BP 2022 / Ph.Eur 10.0 Sodium Hydroxide: BP 2022 / Ph.Eur 10.0 Purified Water: BP 2022 / Ph.Eur 10.0
246	Lopinavir 200 mg and Ritonavir 50 mg tablets	VN2-594-17	Macleods Pharmaceuticals Ltd	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	2800/TDNN	1/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Thành phẩm: USP 36 2. Dược chất: Lopinavir: USP 34 Ritonavir: USP 34	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Thành phẩm: USP-NF 2021 2. Dược chất: Lopinavir: USP-NF 2021 Ritonavir: USP-NF 2021

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
247	Lorfast	VN-18181-14	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
248	Losacar H	VN-16146-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2612/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Zydus Tower Statellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
249	Losacar H	VN-16146-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2612/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
250	Losartan HCT-Sandoz	VN-20795-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek Pharmaceuticals d.d.	245/TĐNN	21/2/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
251	Mariprax	VN-23195-22	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	Pharmathen S.A.	45/TĐNN	12/1/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 166/42 Thích Quảng Đức, phường 4, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh.	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 19, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh.
252	Maxpenem Injection 1g	VN-19204-15	JW Pharmaceutical Corporation	JW Pharmaceutical Corporation	2938/TĐNN	15/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm đã duyệt: USP 41-NF36	Tiêu chuẩn thuốc thành phẩm xin thay đổi: USP-NF, phiên bản hiện hành* * Phiên bản hiện hành tại thời điểm năm 2022 là USP 43-NF38
253	Maxpenem injection 500mg	VN-20533-17	JW Pharmaceutical Corporation	JW Pharmaceutical Corporation	2937/TĐNN	15/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn thuốc thành phẩm đã duyệt: USP 41-NF36	Tiêu chuẩn thuốc thành phẩm xin thay đổi: USP-NF, phiên bản hiện hành* * Phiên bản hiện hành tại thời điểm năm 2022 là USP 43-NF38
254	Medicox 60	VN-22056-19	Aryabrat International Pte., Ltd.	Zim Laboratories Limited	126/TĐNN	09/02/2023	MiV-N3	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: M/s Cirex Pharmaceuticals Ltd. Gundla Machanoor Village, Hatnoor Mandal, Medak District, Telangana, INDIA	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: M/s Honour Lab Limited (Unit-V) Gundlamachanoor (V), Hatnoor Mandal, Medak District, Telangana State, INDIA
255	Medocef 1g	VN-22168-19	Medochemie Ltd.	Medochemie LtdFactory C	284/TĐNN	6/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Cefoperazone sodium: Dược điển Châu Âu 8.0 (EP 8.0)	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Cefoperazone sodium: Dược điển Châu Âu phiên bản hiện hành (EP 11.0)
256	Medoclav 375mg	VN-15087-12	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd. - Factory B	2357/TĐNN	09/11/2022	MiV-N3	Tên chủ sở hữu cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V.	Tên chủ sở hữu cơ sở sản xuất dược chất Amoxicillin trihydrate xin thay đổi: Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V.
257	Medoclor 125 mg/5ml	VN-21900-19	Medochemie Ltd.	Medochemie LtdFactory C	286/TĐNN	6/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu đã duyệt: Cefaclor monohydrate: Dược điển châu Âu 8.0 (EP 8.0) Dimeticone: Dược điển châu Âu 8.0 (EP 8.0) Xanthan gum: Dược điển châu Âu 8.0 (EP 8.0) Methylcellulose: Dược điển châu Âu 8.0 (EP 8.0) Sodium lauryl sulfate: Dược điển châu Âu 8.0 (EP 8.0) Pregelatinised starch (Starch, pregelatinized): Dược điển châu Âu 8.0 (EP 8.0) Purified water: Dược điển châu Âu 8.0 (EP 8.0)	Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu xin thay đổi: Cefaclor monohydrate: Dược điển châu Âu (EP 11.0) Dimeticone: Dược điển châu Âu (EP 11.0) Xanthan gum: Dược điển châu Âu (EP 11.0) Methylcellulose: Dược điển châu Âu (EP 11.0) Sodium lauryl sulfate: Dược điển châu Âu (EP 11.0) Pregelatinised starch (Starch, pregelatinized): Dược điển châu Âu (EP 11.0) Purified water: Dược điển châu Âu (EP 11.0)



STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
258	Medoome 40mg Gastro-resistant capsules	VN-22239-19	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	435/TĐNN	21/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Omeprazole: Ph. Eur 9	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Omeprazole: Ph. Eur 11
259	Midazolam Sandoz 5mg/1ml	VN-22942-21	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ever Pharma Jena GmbH	328/TĐNN	01/03/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
260	Minigadine	VN-19323-15	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	2680/TĐNN	14/11/2022	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: 1st Pokhran Road, Shastri Nagar, Thane 400 606- India	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: 1st Pokhran Road, Shastri Nagar, Thane 400 606, Maharashtra State, India
261	Montenuzyd	VN-15256-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2612/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Zydus Tower Statellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
262	Montenuzyd	VN-15256-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2612/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
263	Morihepamin	VN-17215-13	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	AY Pharmaceuticals Co.,Ltd	2820/TĐNN	12/05/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương
264	Motarute Eye Drops	VN-17705-14	Công ty TNHH Philavida	Daewoo Pharm. Co., Ltd.	2815/TĐNN	07/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã duyệt: USP 35 Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Moxifloxacin hydrochloride: USP 35 Sodium chloride: USP 32 Boric acid: USP 32 Hydrochloric acid: USP 32 Sodium hydroxide: USP 32 Nước để pha thuốc tiêm: USP 32	Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm thay đổi: USP 44 Tiêu chuẩn chất lượng tá dược thay đổi: Moxifloxacin hydrochloride: USP 44 Sodium chloride: USP 44 Boric acid: USP 44 Hydrochloric acid: USP 44 Sodium hydroxide: USP 44 Nước để pha thuốc tiêm: USP 44
265	Motarute Eye Drops	VN-17705-14	Công ty TNHH Philavida	Daewoo Pharm. Ind. Co., Ltd.	3140/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Lầu 2, số 770-770A, đường Sur Vạn Hạnh nối dài, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Một phần Tầng trệt, Lầu 3, PPIA đường Ba Vi, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
266	Mozoly 5	VN-18501-14	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
267	Natofen	VN-21377-18	Công ty TNHH xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội	Remedina S.A.	2730/TĐNN	21/11/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu đã duyệt: Cefprozil monohydrat: Ph.Eur 8.0 Cellulose vi tinh thể: Ph.Eur 8.0 Magnesi stearat: Ph.Eur 8.0 Tinh bột natri glycolat: Ph.Eur 8.0	Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu xin thay đổi: Cefprozil monohydrat: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0) Cellulose vi tinh thể: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0) Magnesi stearat: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0) Tinh bột natri glycolat: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0)

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
268	Navelbine	VN-20070-16	Pierre Fabre Medicament	Pierre Fabre Medicament production	3059/TĐNN	22/12/2022	MiV-N1 MiV-N8 MiV-N9	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 45, Place Abel Gance, 92100 Boulogne, France Địa chỉ Văn phòng đại diện đã duyệt: 183 Điện Biên Phủ, Phường 15, Quận Bình Thạnh, Tp Hồ Chí Minh  Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Pierre Fabre Medicament Production (địa chỉ: Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn, 64320 Idron, Pháp)	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Les Cauquillous - 81500 Lavaur - France Địa chỉ Văn phòng đại diện xin thay đổi: Tầng 11, tòa nhà AP Tower, số 518B, đường Điện Biên Phủ, Phường 21, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh.  Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Fareva Pau (địa chỉ: Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, Pháp)
269	Neomiyu	VN-16106-13	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	AY Pharmaceuticals Co.,Ltd	2820/TĐNN	12/05/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương
270	Neoloridin	VN-20398-17	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2515/TĐNN	24/10/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Ahmedabad - 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
271	Neoloridin	VN-20398-17	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2515/TĐNN	24/10/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
272	Neostigmine-hameln 0,5mg/ml Injection	VN-22085-19	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Siegfried Hameln GmbH	511/TĐNN	27/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược đã duyệt: Neostigmine metilsulfate: Ph. Eur. 8.0 Sodium chloride: Ph. Eur. 8.0 Nước cất pha tiêm: Ph. Eur. 8.0 Nitrogen: Ph. Eur. 8.0	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược xin thay đổi: Neostigmine metilsulfate: Ph. Eur. 11.0 Sodium chloride: Ph. Eur. 11.0 Nước cất pha tiêm: Ph. Eur. 11.0 Nitrogen: Ph. Eur. 11.0
273	Noklot	VN-18177-14	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2613/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
274	Noklot	VN-18177-14	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2613/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
275	No-Spa forte	VN-18876-15	Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.	3151/TĐNN	29/12/2022	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược đã duyệt: 1. Magnesium stearate: DAINICHI Chemical Industry Co. Ltd 3-4-7, CHOME, NAKAISHIKIRI, HIGAISHOSAKA CITY Japan 2. Povidone: BASF SE G-EMP/ES J550 CARL-BOSCH-STR. 38 LUDWIGSHAFEN 67056, Germany 3. Lactose monohydrate: MEGGLE MEGGLESTRASSE 6. WASSERB URG D 83512, Germany	Nhà sản xuất tá dược xin bổ sung: 1. Magnesium stearate: ANHUI SUNHERE Pharmaceutical Excipients Co., Ltd No.12 Yong Xing Road, Economic and Technological Developing Zone, No.2 Hebin Road, Economic and Technological Developing Zone Huainan, Anhui, PR China 2. Povidone: ISP Technologies Inc., (Affiliate of Ashland) 4501 Attwater Avenue and State Highway 146, Texas City, TX, 77592, United States 3. Lactose monohydrate: DFE Pharma GmbH & Co. KG Địa điểm 1: FrieslandCampina DOMO B.V.; địa chỉ: Needseweg 23, 7271 AB Borculo, The Netherlands Địa điểm 2: FrieslandCampina DMV B.V.; địa chỉ: Ncb-Laan 80, 5462 GE Veghel, The Netherlands
276	Novator 500	VN-18136-14	RV Group (S) Pte. Ltd.	Atra Pharmaceuticals Limited	464/TĐNN	22/3/2023	MiV-N9	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Atra Pharmaceuticals Limited; H19, MIDC Waluj Aurangabad 431133, India	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: RV Lifesciences Limited; Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, India
277	Noxafil	VN-22438-19	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	Nhà sản xuất và đóng gói cấp 1: Patheon Inc. (Cơ sở đóng gói cấp 2: Schering-Plough Labo NV)	144/TĐNN	9/2/2023	MiV-N4	Cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Schering-Plough (Avondale) Company Rathdrum, Country Wicklow Ireland  MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine) Ballydine, Kilsheelan Co. Tipperary, Ireland	Cơ sở sản xuất dược chất cập nhật: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine) Ballydine, Kilsheelan Co. Tipperary, Ireland
278	Nucoxia 120	VN-22999-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2615/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
279	Nucoxia 120	VN-22999-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2615/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
280	Nucoxia 60	VN-21691-19	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2614/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Ahmedabad - 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
281	Nucoxia 60	VN-21691-19	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2614/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
282	Nucoxia 90	VN-22061-19	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2614/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Ahmedabad - 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
283	Nucoxia 90	VN-22061-19	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2614/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
284	Nurofen 400mg sugar coated tablets	VN-21336-18	Reckitt Benckiser (Thailand) Limited	Reckitt Benckiser Healthcare International Limited	2808/TĐNN	01/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã được duyệt: 388 Exchange Tower, 14th floor, Sukhumvit Road, Klongtoey Sub-district, Klongtoey District, Bangkok Metropolis, Thailand	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 388 Exchange Tower, 14th floor, Sukhumvit Road, Klongtoey, Bangkok 10110, Thailand
285	Ocid	VN-10166-10	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2860/TĐNN	8/12/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Zydus Tower. Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
286	Ocid	VN-10166-10	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2860/TĐNN	8/12/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
287	Oflovid	VN-19341-15	Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.	Santen Pharmaceutical Co., Ltd.Nhà máy Noto	423/TĐNN	10/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Ofloxacin JP 17 Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Sodium chloride JP 17 Dilute hydrochloric acid JP 17 Sodium hydroxide JP 17 Purified waterJP 17	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Ofloxacin JP current version (*) Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Sodium chloride JP current version (*) Dilute hydrochloric acid JP current version (*) Sodium hydroxide JP current version (*) Purified waterJP current version (*) JP: Japanese Pharmacopoeia. (*) As of March 2023, JP current version is JP 18 and it will be automatically updated according to the latest version of JP afterwards.
288	Olanpazin Tablets USP 5mg	VN-22874-21	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2615/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower", Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015 - India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
289	Olanzapine Tablets USP 5mg	VN-22874-21	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2615/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
290	Omez	VN-21275-18	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	2762/TĐNN	25/11/2022	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Formulations Technical Operations-Unit-II, Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India - 500090	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Formulation Tech Ops II, Survey No 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District – 500090, Telangana State, India

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
291	Omez	VN-21275-18	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	2287/TĐNN	30/9/2019	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy District, Telangana.	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Formulations Technical Operations-Unit-II, Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India - 500090
292	Onbrez Breezhaler	840110015523	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmacéutica, SA	370/TĐNN	06/03/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Novartis Farmacéutica, SA	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Siegfried Barbera, S.L.
293	Otrivin	VN-22914-21	Công ty TNHH GlaxoSmithKline hàng tiêu dùng và chăm sóc sức khỏe Việt Nam	GSK Consumer Healthcare S.A	563/TĐNN	24/3/2023	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: GSK Consumer Healthcare S.A	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: GSK Consumer Healthcare SARL
294	Oxacilline Panpharma	VN-22319-19	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	Panpharma	387/TĐNN	08/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: EP 9.0	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: EP 10.0
295	Oxaliplatin "Ebewe" 100mg/20ml	VN2-635-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	3205/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
296	Oxaliplatin "Ebewe" 100mg/20ml	VN2-635-17 900114035623	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	475/TĐNN	15/03/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
297	Oxaliplatin "Ebewe" 150mg/30ml	VN2-636-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	3205/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
298	Oxaliplatin "Ebewe" 50mg/10ml	VN2-637-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	3205/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
299	Paclitaxel "Ebewe"	VN-20192-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	2840/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
300	Paclitaxel "Ebewe"	VN-20581-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	2840/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
301	Paclitaxel "Ebewe"	VN-20192-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	681/TĐNN	12/04/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
302	Paclitaxel "Ebewe"	VN-20581-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	680/TĐNN	12/04/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
303	Paracetamol Generis	VN-21235-18	Công ty TNHH một thành viên Ấn Phát	S.M. Farmaceutici SRL	184/TĐNN	16/2/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Paracetamol: EP 8.0 Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Mannitol: EP 8.0 Hydrochloric acid: EP 8.0 Disodium phosphate dihydrate: EP 8.0 Water for injection: EP 8.0 Sodium hydroxide: EP 8.0 Cysteine hydrochloride monohydrate: EP 8.0	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất thay đổi: Paracetamol: EP 10.7 Tiêu chuẩn chất lượng tá dược thay đổi: Mannitol: EP 10.0 Hydrochloric acid: EP 10.0 Disodium phosphate dihydrate: EP 10.6 Water for injection: EP 10.0 Sodium hydroxide: EP 10.0 Cysteine hydrochloride monohydrate: EP 10.0

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
304	Pawentik	VN-21785-19	Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam	Acme Formulation Pvt. Ltd.	2631/TĐNN	11/07/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Mannitol: BP 2013 Sodium bicarbonate: BP 2013 Microcrystalline cellulose: BP 2013 Hypromellose: BP 2013 Isopropyl alcohol: BP 2013 Dichloromethane: BP 2013 Magnesium stearate: BP 2013 Croscarmellose sodium: BP 2013 Crospovidone: BP 2013	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Mannitol: BP 2021 Sodium bicarbonate: BP 2021 Microcrystalline cellulose: BP 2021 Hypromellose: BP 2021 Isopropyl alcohol: BP 2021 Dichloromethane: BP 2021 Magnesium stearate: BP 2021 Croscarmellose sodium: BP 2021 Crospovidone: BP 2021
305	Pecabine 150mg	VN3-115-19	Công ty cổ phần dược phẩm Pha No	Laboratorios Normon, S.A.	2666/TĐNN	10/11/2022	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd;	Tên cơ sở sản xuất của dược chất xin thay đổi: Shandong Anxin Pharmaceutical CO., LTD.
306	Pecabine 500mg	VN3-53-18	Công ty cổ phần dược phẩm Pha No	Laboratorios Normon, S.A.	2665/TĐNN	10/11/2022	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd;	Tên cơ sở sản xuất của dược chất xin thay đổi: Shandong Anxin Pharmaceutical CO., LTD.
307	Pedomcad	VN-19808-16	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
308	Pentasec 40mg	VN-19350-15	Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát	Laboratorio Reig Jofre, S.A	2487/TĐNN	24/10/2022	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Gran Capitán 10- 08970 Sant Joan, Desprí, Barcelona - Spain	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Gran Capità, 10 08970 Sant joan desprí (Barcelona) - Spain
309	Periloz Plus 4mg/1,25mg (đóng gói: Lek Pharmaceuticals d.d. địa chỉ: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia)	VN-23042-22	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek Pharmaceuticals d.d,	245/TĐNN	21/2/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
310	Peritol	VN-21017-18	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	105/TĐNN	03/02/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Cyproheptadine hydrochloride: Ph. Eur. 8th	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Cyproheptadine hydrochloride: Ph. Eur., phiên bản hiện hành (Ph. Eur. 10.5)
311	Piracetam-Egis	VN-16481-13	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	332/TĐNN	01/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Piracetam: Ph. Eur. 9.0	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Piracetam: Ph. Eur., phiên bản hiện hành (Ph. Eur. 10.4)
312	Piracetam-Egis	VN-16482-13	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	334/TĐNN	01/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Piracetam: Ph. Eur. 9.0	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Piracetam: Ph. Eur., phiên bản hiện hành (Ph. Eur. 10.4)
313	Piracetam-Egis	VN-19938-16	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	333/TĐNN	01/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Piracetam: Ph. Eur. 9.0	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Piracetam: Ph. Eur., phiên bản hiện hành (Ph. Eur. 10.4)

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
314	Pletaz 100mg Tablets	VN-20685-17	Công ty cổ phần thiết bị T&T	J.Uriach and Cia., S.A.	2564583/TĐNN	02/11/2022 29/3/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: J.Uriach and Cia., S.A.	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Noucor Health, S.A.
315	Plotex	VN-17774-14	Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hán	Union Korea Pharm. Co., Ltd.	310/TĐNN	28/2/2023	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hán	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Công ty TNHH Dược phẩm Kiến Phát
316	Polkab	VN-22980-21	Phil International Co., Ltd.	DHP Korea Co., Ltd	114/TĐNN	08/02/2023	MiV-N1 MiV-N9	Địa chỉ văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký đã duyệt: Tầng trệt, số 770-770A, đường Sư Vạn Hạnh nối dài, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh. Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: DHP Korea Co., Ltd.	Địa chỉ văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thay đổi: PP1A, đường Ba Vi, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh. Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm thay đổi: OPTUS Pharmaceutical Co., Ltd.
317	Polydexa	VN-22226-19	Tedis	Pharmaster	449/TĐNN	14/03/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất Neomycin sulfate đã duyệt: Pharmacia & Upjohn Company	Tên cơ sở sản xuất dược chất Neomycin sulfate xin thay đổi: Pharmacia & Upjohn Company LLC
318	Pregabalin Capsules 75mg	VN-22722-21	Zyodus Lifesciences Limited	Zyodus Lifesciences Limited	2615/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zyodus Tower", Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015 - India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zyodus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zyodus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
319	Pregabalin Capsules 75mg	VN-22722-21	Zyodus Lifesciences Limited	Zyodus Lifesciences Limited	2615/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zyodus Lifesciences Limited
320	Prenewel 4mg/1,25mg Tablets	VN-21713-19	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	434/TĐNN	21/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Perindopril tert-butylamine: EP 9.8 Idapamide : EP 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Perindopril tert-butylamine: EP 11 Idapamide : EP 11
321	Prenewel 8mg/2,5mg Tablets	VN-21714-19	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	433/TĐNN	21/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Perindopril tert-butylamine: EP 9.8 Idapamide : EP 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Perindopril tert-butylamine: EP 11 Idapamide : EP 11
322	Primocef 500mg	VN-21901-19	Medochemie Ltd.	Medochemie LtdFactory C	285/TĐNN	6/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu đã duyệt: Cefalexin monohydrate: Dược điển Châu Âu 8.0 (EP 8.0) Magnesium stearate: Dược điển Châu Âu 8.0 (EP 8.0)	Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu xin thay đổi: Cefalexin monohydrate: Dược điển Châu Âu phiên bản hiện hành (EP 11.0) Magnesium stearate: Dược điển Châu Âu phiên bản hiện hành (EP 11.0)
323	Prograf 0.5mg	VN-22057-19	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Astellas Ireland Co.,Ltd.	3142/TĐNN	10/01/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center
324	Prograf 0.5mg	VN-22057-19	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Astellas Ireland Co.,Ltd.	3143/TĐNN	10/01/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất vỏ nang đã duyệt: Capsugel Japan Inc.	Tên cơ sở sản xuất vỏ nang xin thay đổi: Lonza KK
325	Prograf 1mg	VN-22209-19	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Astellas Ireland Co.,Ltd.	3142/TĐNN	10/01/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center
326	Prograf 1mg	VN-22209-19	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Astellas Ireland Co.,Ltd.	3143/TĐNN	10/01/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất vỏ nang đã duyệt: Capsugel Japan Inc.	Tên cơ sở sản xuất vỏ nang xin thay đổi: Lonza KK
327	Prograf 5mg/ml	VN-22282-19	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	Astellas Ireland Co.,Ltd.	3141/TĐNN	10/01/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
328	Pulmorest	VN-19405-15	Công ty TNHH xuất nhập khẩu và phân phối Dược phẩm Hà Nội	Santa Farma Ilac Sanayii A.S.	2890/TĐNN	9/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Sucrose: Ph.Eur 7.0 Methyl paraben: Ph.Eur 7.0 Propyl paraben: Ph.Eur 7.0 Natri hydroxid: Ph.Eur 7.0 Acid citric monohydrat: Ph.Eur 7.0 Nước khử ion: Ph.Eur 7.0	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Sucrose: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0) Methyl paraben: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0) Propyl paraben: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0) Natri hydroxid: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0) Acid citric monohydrat: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0) Nước khử ion: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0)
329	Qunflox-500	VN-23207-22	Công ty TNHH Thương mại Thanh Danh	Lincoln Pharmaceuticals limited	347/TĐNN	3/3/2023	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Trimul Estate, Khatraj, Ta. Kalol, Dist: Gandhinagar Gujarat - India	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Trimul Estate, Khatraj, Tal- Kalol (382721), Gandhinagar, (Gujarat State), India
330	Rabeloc I.V.	VN-16603-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
331	Rabiced 10	VN-16968-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
332	Rabiced 20	VN-16969-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
333	Ramlepsa	VN-22238-19	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., . Novo Mesto	436/TĐNN	21/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Tramadol hydrochloride: Ph. Eur 9 Paracetamol: Ph. Eur 9	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Tramadol hydrochloride: Ph. Eur 11 Paracetamol: Ph. Eur 11
334	Rapeed 20	VN-21577-18	Alkem Laboratories Ltd.	Alkem Laboratories Ltd.	309/TĐNN	2/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Hypromellose Phthalate đã duyệt: USP 37- NF 32	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Hypromellose Phthalate xin thay đổi: USPNF 2022.
335	Ratida 400mg/250ml	VN-22380-19	Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng	KRKA, D.D., . Novo Mesto	95/TĐNN	1/2/2023	MiV-N5	CEP đã duyệt: R0-CEP 2013-078-Rev 03	CEP xin thay đổi: R1-CEP 2013-078-Rev 00
336	Ratida 400mg/250ml	VN-22380-19	Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng	KRKA, D.D., . Novo Mesto	95/TĐNN	1/2/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: Moxifloxacin hydrochloride: Ph. Eur. 8.0 Natri clorid: Ph. Eur. 8.0 Dung dịch natri lactat: Ph. Eur. 8.0 Nước cất pha tiêm: Ph. Eur. 8.0	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: Moxifloxacin hydrochloride: Ph. Eur. 11 Natri clorid: Ph. Eur. 11 Dung dịch natri lactat: Ph. Eur. 11 Nước cất pha tiêm: Ph. Eur. 11
337	Refix 550mg	VN3-264-20	MI Pharma Private Limited	Atra Pharmaceuticals Limited	413/TĐNN	15/3/2023	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. H19, MIDC Area, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, India	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, India
338	Regivell	VN-21647-18	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories	2831/TĐNN	6/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: European Pharmacopoeia 8.0	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: European Pharmacopoeia 10.0



STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
339	Reumokam	VN-15387-12	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Ánh Sáng Châu Á	Farmak JSC	2709/TĐNN	21/11/2022	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: 63 Frunze str., Kiev, 04080, Ukraine	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine
340	Rinofil syrup 2,5mg/5ml	VN-18922-15	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Laboratorios Recalcine S.A.	2874/TĐNN	27/12/2022	MiV-N2	Nhà cung cấp tá dược đã duyệt: ROQUETTE 62080 Lestrem – France., France	Nhà cung cấp tá dược xin thay đổi: KASYAP SWEETNERS LIMITED Plot No. 20 B&C, Phase I, G.I.D.C, Vapi-396195, Dist. Valsad (Gujarat), India.
341	Rishon 10mg	VN-20038-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek Pharmaceuticals d.d.	245/TĐNN	21/2/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
342	Rishon 20mg	VN-20193-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek Pharmaceuticals d.d.	245/TĐNN	21/2/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
343	Rorithricin	VN-20293-17	Hyphens Pharma Pte.Ltd	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co. KG	572/TĐNN	28/3/2023	MiV-N2	Nhà sản xuất tá dược Povidone K25 đã duyệt: BASF SE; 67056 Ludwigshafen, Germany	Nhà sản xuất tá dược Povidone K25 xin bổ sung: Star-Tech & JRS Specialty Products co., Ltd., No 1 Huanan Road, Chongqing 401222, China
344	Rostat-10	VN-21288-18	Global Pharma Healthcare Pvt., Ltd.	Global Pharma Healthcare Pvt., Ltd.	2847/TĐNN	07/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn tá dược đã duyệt: Maize Starch: BP 2022 Microcrystalline Cellulose: BP 2013 Lactose: BP 2013 PVP K30: BP 2013 Isopropyl Alcohol: BP 2013 Magnesium Stearate: BP 2013 Purified Talc: BP 2013 Croscarmellose Sodium: BP 2013 Hypromellose: BP 2013 Castor Oil: BP 2013 Methylene Chloride: BP 2013	Tiêu chuẩn tá dược xin thay đổi: Maize Starch: BP 2022 Microcrystalline Cellulose: BP 2022 Lactose: BP 2022 PVP K30: BP 2022 Isopropyl Alcohol:BP 2022 Magnesium Stearate: BP 2022 Purified Talc: BP 2022 Croscarmellose Sodium: BP 2022 Hypromellose: BP 2022 Castor Oil: BP 2022 Methylene Chloride: BP 2022
345	Runolax	VN-17360-13	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	The Acme Laboratories Ltd.	348/TĐNN	3/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Cellulose vi tinh thể (PH 102) USP 31 Lactose monohydrat BP 2008 Crospovidon USP 31 Tribasic calci phosphat BP 2008 Magnesi stearat BP 2008 Tinh bột natri glycolat BP 2008 Nước tinh khiết BP 2008	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Cellulose vi tinh thể (PH 102) USP-NF 2023 Lactose monohydrat BP2022 Crospovidon USP-NF 2023 Tribasic calci phosphat BP 2022 Magnesi stearat BP 2022 Tinh bột natri glycolat BP 2022 Nước tinh khiết BP 2022
346	Sadetabs	VN-14629-12	Công ty TNHH Thương mại CG Việt Nam	Gramon Bago de Uruguay S.A.	3206/TĐNN	30/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: Metronidazole: USP 38BP 2016 Clotrimazole: USP 38BP 2016 Neomycin sulfate: USP 38BP 2016 Boric Acid: USP 38BP 2016 Hard fat (Witepsol W35): USP 38BP 2016 Hard fat (Witepsol H15): USP 38BP 2016	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: Metronidazole: USP/NF 2022BP 2022 Clotrimazole: USP/NF 2022BP 2022 Neomycin sulfate: USP/NF 2022BP 2022 Boric Acid: USP/NF 2022BP 2022 Hard fat (Witepsol W35): USP/NF 2022BP 2022 Hard fat (Witepsol H15): USP/NF 2022BP 2022
347	Sadetabs	VN-14629-12	Công ty TNHH Thương mại CG Việt Nam	Gramon Bago de Uruguay S.A.	3207/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Số 9 ngách 164/100 Vương Thừa Vũ, Q. Thanh Xuân, Hà Nội	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Số 86 ngách 299/76 đường Hoàng Mai, tổ 46, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
348	Sangobion	VN-18562-14	Zuellig Pharma Pte., Ltd.	PT. Merck Tbk.	2844/TĐNN	30/12/2022	MiV-N4	Cơ sở sản xuất dược chất Vitamin B12 đã duyệt: North China Pharmaceutical Victor, Co., Ltd, Sanofi Chimie	Cơ sở sản xuất dược chất Vitamin B12 cập nhật: Sanofi Chimie

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
349	Sanlein Mini 0.3	VN-19739-16	Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.	Santen Pharmaceutical Co., Ltd.Nhà máy Noto	490/TĐNN	17/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: Thành phẩm: JP 17 Purified sodium hyaluronate: JP 17 Sodium chloride: JP 17 Potassium chloride: JP 17 ε-Aminocaproic acid: JPC 2002 Disodium edetate hydrate: JP 17 Sodium hydroxide: JP 17 Dilute hydrochloric acid: JP 17 Purified water: JP 17	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: Thành phẩm: JP hiện hành Purified sodium hyaluronate: JP hiện hành Sodium chloride: JP hiện hành Potassium chloride: JP hiện hành ε-Aminocaproic acid: JPC hiện hành Disodium edetate hydrate: JP hiện hành Sodium hydroxide: JP hiện hành Dilute hydrochloric acid: JP hiện hành Purified water: JP hiện hành
350	Santafer	VN-15773-12	Công ty TNHH xuất nhập khẩu và phân phối Dược phẩm Hà Nội	Santa Farma Ilac Sanayii A.S.	2889/TĐNN	9/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Sugar (Sucrose): Ph.Eur 4.0 Sorbitol 70%: Ph.Eur 4.0 Methyl paraben: Ph.Eur 4.0 Propyl paraben: Ph.Eur 4.0 Nước khử ion: Ph.Eur 4.0	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Sugar (Sucrose): Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0) Sorbitol 70%: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0) Methyl paraben: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0) Propyl paraben: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0) Nước khử ion: Ph.Eur hiện hành (Ph.Eur 10.0)
351	Scolanzo	VN-21360-18	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Laboratorios Liconsa, S.A.	2642/TĐNN	27/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Lansoprazole: Ph.Eur.8 2. Tá dược: Sugar Spheres: Ph.Eur.8 Sodium Laurilsulfate: Ph.Eur.8 Meglumine: Ph.Eur.8 Mannitol: Ph.Eur.8 Hypromellose: Ph.Eur.8 Macrogol 6000: Ph.Eur.8 Talc: Ph.Eur.8 Polysorbate 80: Ph.Eur.8 Titanium Dioxide: Ph.Eur.8 Methacrylic Acid-Ethyl Acrylate Copolymer (1:1): Ph.Eur.8 Purified water: Ph.Eur.8	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Lansoprazole: Ph.Eur phiên bản hiện hành 2. Tá dược: Sugar Spheres: Ph.Eur phiên bản hiện hành Sodium Laurilsulfate: Ph.Eur phiên bản hiện hành Meglumine: Ph.Eur phiên bản hiện hành Mannitol: Ph.Eur phiên bản hiện hành Hypromellose: Ph.Eur phiên bản hiện hành Macrogol 6000: Ph.Eur phiên bản hiện hành Talc: Ph.Eur phiên bản hiện hành Polysorbate 80: Ph.Eur phiên bản hiện hành Titanium Dioxide: Ph.Eur phiên bản hiện hành Methacrylic Acid-Ethyl Acrylate Copolymer (1:1): Ph.Eur phiên bản hiện hành Purified water: Ph.Eur phiên bản hiện hành
352	Scolanzo	VN-21361-18	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Laboratorios Liconsa, S.A.	2641/TĐNN	27/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Lansoprazole: Ph.Eur.8 2. Tá dược: Sugar Spheres: Ph.Eur.8 Sodium Laurilsulfate: Ph.Eur.8 Meglumine: Ph.Eur.8 Mannitol: Ph.Eur.8 Hypromellose: Ph.Eur.8 Macrogol 6000: Ph.Eur.8 Talc: Ph.Eur.8 Polysorbate 80: Ph.Eur.8 Titanium Dioxide: Ph.Eur.8 Methacrylic Acid-Ethyl Acrylate Copolymer (1:1): Ph.Eur.8 Purified water: Ph.Eur.8	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Lansoprazole: Ph.Eur phiên bản hiện hành 2. Tá dược: Sugar Spheres: Ph.Eur phiên bản hiện hành Sodium Laurilsulfate: Ph.Eur phiên bản hiện hành Meglumine: Ph.Eur phiên bản hiện hành Mannitol: Ph.Eur phiên bản hiện hành Hypromellose: Ph.Eur phiên bản hiện hành Macrogol 6000: Ph.Eur phiên bản hiện hành Talc: Ph.Eur phiên bản hiện hành Polysorbate 80: Ph.Eur phiên bản hiện hành Titanium Dioxide: Ph.Eur phiên bản hiện hành Methacrylic Acid-Ethyl Acrylate Copolymer (1:1): Ph.Eur phiên bản hiện hành Purified water: Ph.Eur phiên bản hiện hành
353	Seaoflura	VN-17775-14	Prime Pharmaceuticals Private Limited	Piramal Critical Care, Inc	3099/TĐNN	27/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm được duyệt: USP 42	Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm xin thay đổi: USP 2022

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
354	Seebri Breezhaler	840110015623	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica, SA	370/TĐNN	06/03/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Novartis Farmaceutica, SA	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Siegfried Barbera, S.L.
355	Selemycin 250mg/2ml	VN-20186-16	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd - Ampoule Injectable Facility	3064/TĐNN	11/1/2023	MiV-N3	Cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd. Chủ sở hữu cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd. No. 849 Dongjia Town, Licheng District, China 250 105 Jinan, Shandong Province.	Cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd. Chủ sở hữu cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd. No. 10678 Wenliang Road, Dongjia Town, Licheng District, China-250 105 Jinan, Shandong Province.
356	Selemycin 500mg/2ml	VN-15089-12	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd. - Ampoule Injectable Facility	3063/TĐNN	11/1/2023	MiV-N MiV-N3	Chủ sở hữu cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd. No. 849 Dongjia Town, Licheng District, China 250 105 Jinan, Shandong Province.  Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	Chủ sở hữu cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd. No. 10678 Wenliang Road, Dongjia Town, Licheng District, China-250 105 Jinan, Shandong Province.  Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd.
357	Simlo-10	VN-15066-12	Ipca Laboratories Ltd.	Ipca Laboratories Ltd.	567/TĐNN	28/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Simvastatin: EP 7.0	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Simvastatin: EP 10.0
358	Solufos	VN-22523-20	Orioled Hub SIA	Toll Manufacturing Services, S.L.	178/TĐNN	16/02/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Saldus Municipality, Saldus, Lika Street 47A, LV-3801, Latvia	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Mārupe Municipality, Mārupe Civil Parish, Mārupe, Plienciemā Street 5, LV-2167, Latvia
359	Stamlo 5	VN-21414-18	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	2761/TĐNN	25/11/2022	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Formulations Technical Operations-Unit-II, Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India - 500090	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Formulation Tech Ops II, Survey No 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District – 500090, Telangana State, India
360	Subsyde-M	VN-17194-13	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	2680/TĐNN	14/11/2022	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: 1st Pokhran Road, Thane 400 606- India	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: 1st Pokhran Road, Shastri Nagar, Thane 400 606, Maharashtra State, India
361	Sulpat Syrup	VN-21590-18	Euro Healthcare Pte. Ltd.	Navana Pharmaceuticals Ltd.	408/TĐNN	10/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Zinc sulphate monohydrate USP37 Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Sucrose BP2014 Sodium citrate BP2014 Methyl Hydroxybenzoate BP2014 Propyl Hydroxybenzoate BP2014 Saccharin Sodium BP2014 Purified water BP2014	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Zinc sulphate monohydrate USP phiên bản hiện hành Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Sucrose BP phiên bản hiện hành Sodium citrate BP phiên bản hiện hành Methyl Hydroxybenzoate BP phiên bản hiện hành Propyl Hydroxybenzoate BP phiên bản hiện hành Saccharin Sodium BP phiên bản hiện hành Purified water BP phiên bản hiện hành
362	Tamvelier	VN-22555-20	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Cơ sở sản xuất: Famar A.V.E. Alimos Plant 63, Ag. Dimitriou Str. Cơ sở xuất xưởng: Pharmathen SA	2816/TĐNN	12/05/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thành phẩm đã duyệt: FAMAR A.V.E. Alimos Plant 63, AG. Dimitriou Str.	Tên cơ sở sản xuất thành phẩm xin thay đổi: FAMAR A.V.E. Alimos Plant

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
363	Taptiqom-MD	VN-23252-22	Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.	Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd.-Nhà máy Shiga. Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lớn: Santen Pharmaceutical Co., Ltd.-Nhà máy Noto.	3060/TĐNN	22/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng được chất đã duyệt: Timolol maleate: Ph. Eur 10 Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Polysorbate 80: JP 17 Sodium dihydrogen phosphate dihydrate: JPE 2018 Disodium edetate hydrate: JP 17 Concentrated glycerin: JP 17 Benzalkonium chloride: JP 17 Sodium hydroxide: JP 17 Dilute hydrochloric acid: JP 17 Purified water: JP 17	Tiêu chuẩn chất lượng được chất xin thay đổi: Timolol maleate: Ph. Eur current version (*) Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Polysorbate 80: JP current version (*) Sodium dihydrogen phosphate dihydrate: JPE current version (*) Disodium edetate hydrate: JP current version (*) Concentrated glycerin: JP current version (*) Benzalkonium chloride: JP current version (*) Sodium hydroxide: JP current version (*) Dilute hydrochloric acid: JP current version (*) Purified water: JP current version (*)  Ph. Eur: European Pharmacopoeia, JP: Japanese Pharmacopoeia, JPE: Japanese Pharmaceutical Excipients (*) As of December 2022, Ph. Eur current version is Ph. Eur 10, JP current version is JP 18, JPE current version is JPE 2018. Specification of ingredients will be automatically updated according to the latest version of corresponding Pharmacopoeia afterwards.
364	Tardyferon B9	VN-16023-12	Pierre Fabre Medicament	Pierre Fabre Medicament production	2569/TĐNN	31/10/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 45, Place Abel Gance, 92100 Boulogne, France Địa chỉ Văn phòng đại diện Pierre Fabre Medicament tại TP. Hồ Chí Minh đã duyệt: 183 Điện Biên Phủ, Phường 15, Quận Bình Thạnh, TP Hồ Chí Minh – Việt Nam	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Les Cauquillous - 81500 Lavaur - France Địa chỉ Văn phòng đại diện Pierre Fabre Medicament tại TP. Hồ Chí Minh xin thay đổi: Tầng 11, tòa nhà AP Tower, số 518B, đường Điện Biên Phủ, Phường 21, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
365	Tazenase	VN-21369-18	Bluepharma-Indústria Farmacêutica, S.A.	Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.	2740/TĐNN	22/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Mannitol: EP 8.0 Magnesium stearate: EP 8.0 Colloidal anhydrous silica: EP 8.0 Calcium hydrogen phosphate dihydrate: EP 8.0 Starch maize: EP 8.0 Pregelified starch: EP 8.0	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Mannitol: EP 10.0 Magnesium stearate: EP 10.0 Colloidal anhydrous silica: EP 10.0 Calcium hydrogen phosphate dihydrate: EP 10.0 Starch maize: EP 10.0 Pregelified starch: EP 10.0
366	Teli 40	VN-16604-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
367	Teli 80	VN-16605-13	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
368	Teli H	VN-17662-14	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
369	Telmisartan 40 mg and Hydrochlorotiazide 12.5mg Tablets	VN-22762-21	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	Evertogen Life Sciences Limited	143/TĐNN	09/02/2023	MiV-N1 MiV-N9	Địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc đã duyệt: 166/42 Thích Quang Đức, Phường 04, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. S-8, 9 & S-13/P & S-14/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Telangana State, India	Địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc xin thay đổi: 1923 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 19, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Plot No. S-8 S-9 S-13/P S-14/P Tsiic, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India
370	Telmisartan 80 mg and Hydrochlorotiazid 25mg	VN-22763-21	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	Evertogen Life Sciences Limited	143/TĐNN	09/02/2023	MiV-N1 MiV-N9	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 166/42 Thích Quang Đức, Phường 04, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. S-8, 9 & S-13/P & S-14/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Telangana State, India	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 1923 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 19, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Plot No. S-8 S-9 S-13/P S-14/P Tsiic, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India
371	Telmisartan 80 mg and Hydrochlorotiazide 12.5mg Tablets	VN-22764-21	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	Evertogen Life Sciences Limited	143/TĐNN	09/02/2023	MiV-N1 MiV-N9	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 166/42 Thích Quang Đức, Phường 04, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. S-8, 9 & S-13/P & S-14/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Telangana State, India	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 1923 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 19, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Plot No. S-8 S-9 S-13/P S-14/P Tsiic, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India
372	Telmisartan 80mg and Amlodipine 5mg tablets	VN-23191-22	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	Evertogen Life Sciences Limited	142/TĐNN	09/02/2023	MiV-N1 MiV-N9	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 166/42 Thích Quang Đức, Phường 04, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. S-8, 9 & S-13/P & S-14/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Telangana State, India	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 1923 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 19, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Plot No. S-8 S-9 S-13/P S-14/P Tsiic, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India
373	Telsol plus 80mg/12,5mg tablets	VN-23032-22	Inbiotech Ltd.	Laboratorios Lincosa, S.A.	404/TĐNN	10/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Telmisartan: EP 9.0 Hydrochlorothiazide: EP 9.0	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Telmisartan: EP hiện hành (EP 11.0) Hydrochlorothiazide: EP hiện hành (EP 11.0)
374	Telsol plus 80mg/25mg tablets	VN-23033-22	Inbiotech Ltd.	Laboratorios Lincosa, S.A.	405/TĐNN	10/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Telmisartan: EP 9.0 Hydrochlorothiazide: EP 9.0	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Telmisartan: EP hiện hành (EP 11.0) Hydrochlorothiazide: EP hiện hành (EP 11.0)
375	Tenadinir 300	VN-21830-19	Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	2724/TĐNN	18/11/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: Cefdinir: USP 39 Carboxymethylcellulose calcium: USP 39 Microcrystalline cellulose: BP 2011 Pregelatinized starch: USP 39 Sodium starch glycolate: USP 39 Magnesium stearate: BP 2011 Thành phẩm: USP 39	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: Cefdinir: USP 43 Carboxymethylcellulose calcium: USP 43 Microcrystalline cellulose: BP 2021 Pregelatinized starch: USP 43 Sodium starch glycolate: USP 43 Magnesium stearate: BP 2021 Thành phẩm: USP 43

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
376	Thuốc cốm Curost 4mg	VN-21389-18	Công ty TNHH Dược phẩm Kiên Phát	AhnGook Pharmaceutical Co., Ltd.	659/TĐNN	7/4/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất Montelukast Sodium đã duyệt: EP 7.0	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất Montelukast Sodium xin thay đổi: EP 11.0
377	Tiffyrub	VN-19538-15	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Viet Nam	Thai Nakorn Patana Co., Ltd.	624/TĐNN	04/04/2023	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã phê duyệt: 94/7 Soi Ngamwongwan 8 (Yimprakorb), Ngamwongwan Road, Nonthaburi 11000 - Thailand.	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: 14 Soi Ngamwongwan 8, Ngamwongwan Road, Bangkhen, Mueang, Nonthaburi 11000, Thailand (Thái Lan)
378	Tobrex Eye Ointment	VN-16935-13	Novartis Pharma Services AG	Alcon Cusi, S.A.	306/TĐNN	27/02/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Alcon Cusi, S.A.	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Siegfried El Masnou, S.A.
379	Tolucombi 40mg/12.5mg Tablets	VN-21113-18	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., . Novo Mesto	629/TĐNN	10/04/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Telmisartan : Ph. Eur 9.8 Hydrochlorothiazide : Ph. Eur 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Telmisartan : Ph. Eur 11 Hydrochlorothiazide : Ph. Eur 11
380	Tolucombi 80mg/12.5mg Tablets	VN-21719-19	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	592/TĐNN	04/04/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Telmisartan : Ph. Eur 9.8 Hydrochlorothiazide : Ph. Eur 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Telmisartan : Ph. Eur 11 Hydrochlorothiazide : Ph. Eur 11
381	Tolucombi 80mg/25mg Tablets	VN-22070-19	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	593/TĐNN	04/04/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Telmisartan : Ph. Eur 9.8 Hydrochlorothiazide : Ph. Eur 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Telmisartan : Ph. Eur 11 Hydrochlorothiazide : Ph. Eur 11
382	Tolura 40mg	VN-20616-17	Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	432/TĐNN	21/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Telmisartan: EP 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Telmisartan: EP 11
383	Tolura 80mg	VN-20617-17	Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	431/TĐNN	21/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Telmisartan: EP 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Telmisartan: EP 11
384	Torendo Q - Tab 1mg	VN-22951-21	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	KRKA, D.D., Novo Mesto	2925/TĐNN	14/12/2022	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Jubilant Generics Limited	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Jubilant Pharmova Limited
385	Torendo Q - Tab 2mg	VN-22952-21	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	KRKA, D.D., Novo Mesto	2925/TĐNN	14/12/2022	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Jubilant Generics Limited	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Jubilant Pharmova Limited

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
386	Torfin-100	VN-17230-13	APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd.	Bal Pharma Ltd.	261/TĐNN	14/03/2023	MiV-N2	<p>Nhà sản xuất đã duyệt:</p> <p>1. Anhydrous calcium hydrogen phosphate: NITIKA PHARMACEUTICAL SPECIALITIES 85, Wanjra Layout, Pilli Nadi, Industrial Area Kamptee Road, Nagpur-440026, Maharashtra, India</p> <p>2. Croscarmellose sodium: AMISHI DRUGS AND CHEMICALS PVT. LTD Plot no. 621, 622, Phase IV, GIDC, Naroda, Ahmedabad-500037, India</p> <p>3. Colloidal silicon dioxide: HENAN XYNYU CHEMICALS CO., LTD No. 18, Shangwu Waihuan Road, Zhengdon New District, Zhengzhou, Henan, China.</p> <p>4. Purified talc: UDAIPUR MINERAL DEVELOPMENT SYNDICATE PVT LTD Golcha Square Sardar Patel Marg, C-Scheme, Jaipur, Rajasthan, 302001 India</p> <p>5. Magnesium stearate: PRITI INDUSTRIES 304/A, Chitra Industrial Estate, Phase-II, Bhavnagar - 364004. India.</p> <p>6. Hypromellose (15 cps): TAIAN RUTAI CELLULOSE CO. LTD. Wenyang Town Feicheng City, Shandong Province P.R. China.</p> <p>7. Titanium dioxide: BALANURUGAN CHEMICALS PVT LTD. South Silukanpatti, Pudukottai, Tuticorin, Tamilnadu-628001., India.</p> <p>8. Propylene glycol: SHELL EASTERN CHEMICALS (S) The Metropolis Tower 1,9 North Buona Vista Drive, #07-01, Singapore-138 588 và MALANI PETROCHEMICALS LTD Ponneri High Road, Chennai-600068, India</p> <p>9. Colour lake of indigo carmine: ROHA DYE CHEM A/44 &amp; A/45, Road No.2, M.I.D.C, Andheri (E), Mumbai – 4000 093, India</p>	<p>Nhà sản xuất xin thay đổi:</p> <p>1. Anhydrous calcium hydrogen phosphate: SUDEEP PHARMA PVT. LTD. 129/1/A,129/12,13,14,15 GIDC Estate Nandesari, Dist Vadodara-391340 Gujarat India.</p> <p>2. Croscarmellose sodium: HIRANYA CELLULOSE PRODUCTS Plot No. 25, Rajeev Gandhi Nagar, I.E, Kukatpally, Prashanthi Nagar, Hyderabad - 500 037, India.</p> <p>3. Colloidal silicon dioxide: MADHU SILICA PVT LTD Plot No:193, GIDC Estate Chitra Bhavanagar 364004 India.</p> <p>4. Purified talc: KALAYANI MINE PRODUCTS (P) LTD NH-11A, Khasra Number-749/11 &amp; 750/5, Non RICCO Area, Village Bapi, Dausa, Rajasthan-303507, India.</p> <p>5. Magnesium stearate: SUDEEP PHARMA LTD UNIT 1 129/1/A,129/12,13,14,15 GIDC Estate Nandesari, Dist Vadodara-391340 Gujarat India.</p> <p>6. Hypromellose (15 cps): SHANDONG HEAD CO., LTD. Zhoucun, Zibo, Shandong, P.R. China.</p> <p>7. Titanium dioxide: V.V. TITANIUM PIGMENTS PVT. LTD A-81, Sipcot Industrial Complex, South Veerapandiapuram PO, Thoothukudi - 628 002, Tamil Nadu, India.</p> <p>8. Propylene glycol: MANALI PETROCHEMICALS LIMITED PLANT II Sathangadu Village Manali, Chennai 600068, India.</p> <p>9. Colour lake of indigo carmine: KOEL COLOURS PRIVATE LIMITED UNIT 1 Plot No EX 10, G.I.D.C., Opp.Cetp Plant, Dist Valsad, VAPI-396195, Gujarat, India.</p>

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
387	Torfin-100	VN-17230-13	APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd.	Bal Pharma Ltd.	261/TĐNN	14/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Microcrystalline cellulose: BP 2009 Anhydrous calcium hydrogen phosphate: BP 2009 Purified talc: BP 2009 Magnesium stearate: BP 2009 Hypromellose: BP 2009 Titanium dioxide: BP 2009 Dichloromethane: BP 2009 Isopropyl alcohol: BP 2009 Propylene glycol: BP 2009 Croscarmellose sodium: USP 35 Colloidal silicon dioxide: USP 35	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Microcrystalline cellulose: BP 2022 Anhydrous calcium hydrogen phosphate: BP 2022 Purified talc: BP 2022 Magnesium stearate: BP 2022 Hypromellose: BP 2022 Titanium dioxide: BP 2022 Dichloromethane: BP 2022 Isopropyl alcohol: BP 2022 Propylene glycol: BP 2022 Croscarmellose sodium: USP 2022 Colloidal silicon dioxide: USP 2022



STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
388	Torfin-50	VN-17231-13	APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd.	Bal Pharma Ltd.	260/TĐNN	14/03/2023	MiV-N2	<p>Nhà sản xuất đã duyệt:</p> <p>1. Anhydrous calcium hydrogen phosphate: NITIKA PHARMACEUTICAL SPECIALITIES 85, Wanjra Layout, Pilli Nadi, Industrial Area Kamptee Road, Nagpur-440026, Maharashtra, India</p> <p>2. Croscarmellose sodium: AMISHI DRUGS AND CHEMICALS PVT. LTD Plot no. 621, 622, Phase IV, GIDC, Naroda, Ahmedabad-500037, India</p> <p>3. Colloidal silicon dioxide: HENAN XYNYU CHEMICALS CO., LTD No. 18, Shangwu Waihuan Road, Zhengdon New District, Zhengzhou, Henan, China.</p> <p>4. Purified talc: UDAIPUR MINERAL DEVELOPMENT SYNDICATE PVT LTD Golcha Square Sardar Patel Marg, C-Scheme, Jaipur, Rajasthan, 302001 India</p> <p>5. Magnesium stearate: PRITI INDUSTRIES 304/A, Chitra Industrial Estate, Phase-II, Bhavnagar - 364004. India.</p> <p>6. Hypromellose (15 cps): TAIAN RUTAI CELLULOSE CO. LTD. Wenyang Town Feicheng City, Shandong Province P.R. China.</p> <p>7. Titanium dioxide: BALANURUGAN CHEMICALS PVT LTD. South Silukanpatti, Pudukottai, Tuticorin, Tamilnadu-628001., India.</p> <p>8. Propylene glycol: SHELL EASTERN CHEMICALS (S) The Metropolis Tower 1,9 North Buona Vista Drive, #07-01, Singapore-138 588 và MALANI PETROCHEMICALS LTD Ponneri High Road, Chennai-600068, India</p> <p>9. Colour lake of indigo carmine: ROHA DYE CHEM A/44 &amp; A/45, Road No.2, M.I.D.C, Andheri (E), Mumbai – 4000 093, India</p>	<p>Nhà sản xuất xin thay đổi:</p> <p>1. Anhydrous calcium hydrogen phosphate: SUDEEP PHARMA PVT. LTD. 129/1/A,129/12,13,14,15 GIDC Estate Nandesari, Dist Vadodara-391340 Gujarat India.</p> <p>2. Croscarmellose sodium: HIRANYA CELLULOSE PRODUCTS Plot No. 25, Rajeev Gandhi Nagar, I.E, Kukatpally, Prashanthi Nagar, Hyderabad - 500 037, India.</p> <p>3. Colloidal silicon dioxide: MADHU SILICA PVT LTD Plot No:193, GIDC Estate Chitra Bhavanagar 364004 India.</p> <p>4. Purified talc: KALAYANI MINE PRODUCTS (P) LTD NH-11A, Khasra Number-749/11 &amp; 750/5, Non RICCO Area, Village Bapi, Dausa, Rajasthan-303507, India.</p> <p>5. Magnesium stearate: SUDEEP PHARMA LTD UNIT 1 129/1/A,129/12,13,14,15 GIDC Estate Nandesari, Dist Vadodara-391340 Gujarat India.</p> <p>6. Hypromellose (15 cps): SHANDONG HEAD CO., LTD. Zhoucun, Zibo, Shandong, P.R. China.</p> <p>7. Titanium dioxide: V.V. TITANIUM PIGMENTS PVT. LTD A-81, Sipcot Industrial Complex, South Veerapandiapuram PO, Thoothukudi - 628 002, Tamil Nadu, India.</p> <p>8. Propylene glycol: MANALI PETROCHEMICALS LIMITED PLANT II Sathangadu Village Manali, Chennai 600068, India.</p> <p>9. Colour lake of indigo carmine: KOEL COLOURS PRIVATE LIMITED UNIT 1 Plot No EX 10, G.I.D.C., Opp.Cetp Plant, Dist Valsad, VAPI-396195, Gujarat, India.</p>

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
389	Torfin-50	VN-17231-13	APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd.	Bal Pharma Ltd.	260/TĐNN	14/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Microcrystalline cellulose: BP 2009 Anhydrous calcium hydrogen phosphate: BP 2009 Purified talc: BP 2009 Magnesium stearate: BP 2009 Hypromellose: BP 2009 Titanium dioxide: BP 2009 Dichloromethane: BP 2009 Isopropyl alcohol: BP 2009 Propylene glycol: BP 2009 Croscarmellose sodium: USP 35 Colloidal silicon dioxide: USP 35	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược xin thay đổi: Microcrystalline cellulose: BP 2022 Anhydrous calcium hydrogen phosphate: BP 2022 Purified talc: BP 2022 Magnesium stearate: BP 2022 Hypromellose: BP 2022 Titanium dioxide: BP 2022 Dichloromethane: BP 2022 Isopropyl alcohol: BP 2022 Propylene glycol: BP 2022 Croscarmellose sodium: USP 2022 Colloidal silicon dioxide: USP 2022
390	Tracleer	VN-18486-14	A. Menarini Singapore Pte. Ltd	Patheon Inc., (Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd.,)	77/TĐNN	18/1/2023	MiV-N10	Địa chỉ cơ sở xuất xưởng lô đã được phê duyệt: Trụ sở: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland; Địa điểm sản xuất: Gewerbestrasse 12, 4123 Allschwil, Switzerland	Địa chỉ cơ sở xuất xưởng lô đề nghị thay đổi: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland
391	Tracleer	VN-18487-14	A. Menarini Singapore Pte. Ltd	Patheon Inc., (Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd.,)	76/TĐNN	18/1/2023	MiV-N10	Địa chỉ cơ sở xuất xưởng lô đã được phê duyệt: Trụ sở: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland; Địa điểm sản xuất: Gewerbestrasse 12, 4123 Allschwil, Switzerland	Địa chỉ cơ sở xuất xưởng lô đề nghị thay đổi: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland
392	Trezilent	383110017323	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d.	579/TĐNN	28/3/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
393	Trezilent	383110017423	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d.	580/TĐNN	28/3/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
394	Trileptal	VN-22666-20	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	Delpharm Huningue S.A.S	2495/TĐNN	20/10/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
395	Trivit-B	VN-19998-16	L.B.S. Laboratory Ltd. Part	T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd.	2590/TĐNN	01/11/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 602 Soi Panichanant, Sukhumvit 71 Road, Bangkok 10110 - Thailand	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: No. 984/1 Preedee Phanomyong 40 Alley, Sukhumvit 71 Road, Khlong Tan Nuea Sub-district, Vadhana District, Bangkok Metropolis, Thailand
396	Trymo tablets	VN-19522-15	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	2680/TĐNN	14/11/2022	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã phê duyệt: 1st Pokhran Road, Shastri Nagar, Thane 400 606- India	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: 1st Pokhran Road, Shastri Nagar, Thane 400 606, Maharashtra State, India

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
397	TS-One capsule 20	VN-22392-19	Diethelm & Co., Ltd.	Cơ sở sản xuất: Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Plant; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Plant	68/TĐNN	17/1/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Lactose Hydrate đã duyệt: JP XVII	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Lactose Hydrate xin thay đổi: JP XVIII
398	TS-One capsule 20	VN-22392-19	Diethelm & Co., Ltd.	Cơ sở sản xuất: Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Plant; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Plant	67/TĐNN	17/1/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất tá dược Lactose Hydrate đã duyệt: FrieslandCampina Domo B.V.	Tên cơ sở sản xuất tá dược Lactose Hydrate xin thay đổi: FrieslandCampina Ingredients B.V.
399	TS-One Capsule 25	VN-20694-17	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Plant	69/TĐNN	17/1/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất tá dược Lactose Hydrate đã duyệt: FrieslandCampina Domo B.V.	Tên cơ sở sản xuất tá dược Lactose Hydrate xin thay đổi: FrieslandCampina Ingredients B.V.
400	TS-One capsule 25	VN-20694-17	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Plant	70/TĐNN	17/1/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Lactose Hydrate đã duyệt: JP XVII	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược Lactose Hydrate xin thay đổi: JP XVIII
401	Ultibro Breezhaler	VN-23242-22	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica SA	2508/TĐNN	20/10/2022	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Novartis Farmaceutica SA	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Siegfried Barbera, S.L.
402	Valazyd 160	VN-16600-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2613/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
403	Valazyd 160	VN-16600-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2613/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
404	Valazyd 80	VN-16967-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2613/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
405	Valazyd 80	VN-16967-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2613/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
406	Valsarfast 160	VN-12019-11	Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo mesto, Slovenia	3078/TĐNN	30/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: EP 6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: EP 11
407	Valsarfast 80	VN-12020-11	Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo mesto, Slovenia	3079/TĐNN	30/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: EP 6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: EP 11
408	Valsartan 160mg	VN-17721-14	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Novartis Farmaceutica S.A.	2905/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
409	Valsartan 80mg	VN-17449-13	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Novartis Farmaceutica S.A.	2905/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
410	Vecmid 1g	VN-22662-20	MI Pharma Private Limited	Swiss Parenterals Pvt. Ltd	625/TĐNN	6/4/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India.	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060 - India.
411	Vecmid 1g	VN-22662-20	MI Pharma Private Limited	Swiss Parenterals Pvt. Ltd	625/TĐNN	6/4/2023	MiV-N9	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Swiss Parenterals Pvt. Ltd 809, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Near Bavla, Dist: Ahmedabad-382220, India.	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Swiss Parenterals Ltd. 808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, City: Ahmedabad-382 220, Dist: Ahmedabad, Gujarat Estate, India.
412	Vecmid 500g	VN-22663-20	MI Pharma Private Limited	Swiss Parenterals Pvt. Ltd	625/TĐNN	6/4/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India.	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060 - India
413	Vecmid 500g	VN-22663-20	MI Pharma Private Limited	Swiss Parenterals Pvt. Ltd	625/TĐNN	6/4/2023	MiV-N9	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Swiss Parenterals Pvt. Ltd 809, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Near Bavla, Dist: Ahmedabad-382220, India.	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Swiss Parenterals Ltd. 808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, City: Ahmedabad-382 220, Dist: Ahmedabad, Gujarat Estate, India.
414	Velaxin	VN-21018-18	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	104/TĐNN	03/02/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn dược chất đã duyệt: Venlafaxine: Ph. Eur. 9th	Tiêu chuẩn dược chất xin thay đổi: Venlafaxine: Ph. Eur., phiên bản hiện hành (Ph. Eur. 10.0)
415	Vemlidy	VN3-249-19	A. Menarini Singapore Pte. Ltd	Gilead Sciences Ireland UC	3108/TĐNN	28/12/2022	MiV-N3	Địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: Poligon Industrial s/n, Celrá , Girona 17460 Spain	Địa chỉ cơ sở sản xuất xin thay đổi: C/ Ter, 94 Poligon Industrial 17460 Celrá (Girona) Spain
416	Vertiko 16	VN-20234-17	Cadila Healthcare Ltd.	Cadila Healthcare Ltd.	2616/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Sarkhej Bavla N.H. No. 8A, Moraiya, Tal. Sanand, Ahmedabad, 382210, India.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382210 Gujarat State, India.
417	Vertiko 16	VN-20234-17	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2616/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower", Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015 - India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
418	Vertiko 24	VN-20235-17	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2616/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Sarkhej Bavla N.H. No. 8A, Moraiya, Tal. Sanand, Ahmedabad, 382210, India.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382210 Gujarat State, India.

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
419	Vertiko 24	VN-20235-17	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2616/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký: "Zydus Tower", Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015 - India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
420	Vesifix 10 mg Film Coated Tablet	VN-22806-21	Ambica International Corporation	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.	301/TĐNN	28/2/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: EP 8.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: EP 10.0
421	Vesifix 5 mg Film Coated Tablet	VN-22807-21	Ambica International Corporation	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.	208/TĐNN	20/2/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: EP 8.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: EP 10.0
422	Vinorelbine "Ebewe"	VN-20582-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG	354/TĐNN	09/03/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
423	Vinorelbine "Ebewe"	VN-20582-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG	2840/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
424	Vitalipid N Adult	VN3-301-21	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Fresenius Kabi AB	2882/TĐNN	20/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Retinol palmitate: Ph. Eur 9 Phytomenadione: Ph. Eur 9 Ergocalciferol: Ph. Eur 9 DL- alpha tocopherol: Ph. Eur 9 2. Tá dược: Purified soybean oil: Ph. Eur 9 Glycerol: Ph. Eur 9 Sodium hydroxide: Ph. Eur 9 Water for injection: Ph. Eur 9	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Retinol palmitate: Ph. Eur phiên bản hiện hành Phytomenadione: Ph. Eur phiên bản hiện hành Ergocalciferol: Ph. Eur phiên bản hiện hành DL- alpha tocopherol: Ph. Eur phiên bản hiện hành 2. Tá dược: Purified soybean oil: Ph. Eur phiên bản hiện hành Glycerol: Ph. Eur phiên bản hiện hành Sodium hydroxide: Ph. Eur phiên bản hiện hành Water for injection: Ph. Eur phiên bản hiện hành
425	Vitalipid N Infant	VN3-302-21	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Fresenius Kabi AB	2881/TĐNN	20/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Retinol palmitate: Ph. Eur 9 Phytomenadione: Ph. Eur 9 Ergocalciferol: Ph. Eur 9 DL- alpha tocopherol: Ph. Eur 9 2. Tá dược: Purified soybean oil: Ph. Eur 9 Glycerol: Ph. Eur 9 Sodium hydroxide: Ph. Eur 9 Water for injection: Ph. Eur 9	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Retinol palmitate: Ph. Eur phiên bản hiện hành Phytomenadione: Ph. Eur phiên bản hiện hành Ergocalciferol: Ph. Eur phiên bản hiện hành DL- alpha tocopherol: Ph. Eur phiên bản hiện hành 2. Tá dược: Purified soybean oil: Ph. Eur phiên bản hiện hành Glycerol: Ph. Eur phiên bản hiện hành Sodium hydroxide: Ph. Eur phiên bản hiện hành Water for injection: Ph. Eur phiên bản hiện hành
426	Vitamin C Injection	VN-19349-15	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	735/TĐNN	14/4/2023	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 128 Shin Min Road, Chia Yi- Taiwan	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan
427	Vitamin C Injection	VN-19349-15	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	735/TĐNN	14/4/2023	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: 128 Shin Min Road, Chia Yi- Taiwan	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
428	Vitaplex Injection	VN-21344-18	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	2617/TĐNN	2/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Siu Guan Chemical Industrial Co., Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 128 Shin Min Road, Hunei Li, W. Dist., Chia Yi City - Taiwan	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan
429	Vitaplex Injection	VN-21344-18	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	2617/TĐNN	2/11/2022	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: 128 Shin Min Road, Chia Yi- Taiwan	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan
430	Volfacine	VN-18793-15	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek Pharmaceuticals d.d.	245/TĐNN	21/2/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
431	Walerotic	VN-21335-18	PSA Chemicals & Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Zim Laboratories Limited	206/TĐNN	20/02/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: USP 38	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đề nghị cập nhật: USP 2022
432	Walerotic	VN-21335-18	PSA Chemicals & Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Zim Laboratories Limited	205/TĐNN	20/2/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm đã duyệt: USP 38	Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm đề nghị cập nhật: USP 2022

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
433	Xalvobin 500mg film-coated tablet	VN-20931-18	Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế Âu Việt	Remedica Ltd.	3098/TDNN	27/12/2022	MiV-N2 MiV-N3	Nhà sản xuất tá dược đã được duyệt: 1. Croscarmellose sodium: Blanver Farmoquimica Ltda Rua Dr. Jose Alexandre, Crosnagac, 715- Ambuita 06680-035- Itapevi/SP, Brazil 2. Microcrystalline cellulose PH 101: JRS Pharma Microcellulose Weissenborn GmbH & Co. KG, Freiberger Str. 7, 09600 Weissenborn, Germany 3. Microcrystalline cellulose PH 200: Blanver Farmoquimica Ltda Rua Dr. Jose Alexandre, Crosnagac, 715- Ambuita 06680-035- Itapevi/SP, Brazil 4. Hypromellose 5cP: - Colorcon The Dow Chemical Company, 1131 Building Midland, Michigan USA 48667 - Zhongbao Chemicals Co., Ltd 13F/E- 8 Building, Westport New Territories, No. 206, Zhenhua Rd, Hangzhou, 310030, China - JRS Pharma Shandong Head Co Ltd Wang Village, Zhoucun District, Zibo Sity, Shandong Province, China 5. Silica colloidal anhydrous: Wacker Chemie AG Werk Burghausen Johannes-Hess-Strasse 24, 84489 Burghausen, Germany 6. Magnesium stearate: Faci SpA- Carasco GE Italy Via Privata Devoto 36, 16042 Carasco (Genova) Italy 7. Titanium dioxide (E171): Sachtleben Pigments Oy Titaanitie, FI-28840, Pori, Finland 8. Macrogol 400: BASF SE Carl-Bosch-Str.38, 67056 Ludwigshafen, Rhineland-Palatinate, Germany	Nhà sản xuất tá dược xin thay đổi: 1. Croscarmellose sodium: ITACEL Farmoquimica Ltda (formerly named Blanver) Rua Dr. José Alexandre Crosnagac, 645 - Vila Santa Flora 06680-035 - Itapevi - SP - Brazil 2. Microcrystalline cellulose PH 101: JRS Pharma GmbH & Co KG Microcellulose Weissenborn GmbH & Co KG, Freinberger Street 7, 09600 Weissenborn, Germany 3. Microcrystalline cellulose PH 200: JRS Pharma GmbH & Co KG Microcellulose Weissenborn GmbH & Co KG, Freinberger Street 7, 09600 Weissenborn, Germany 4. Hypromellose 5cP: - Shandong Head Co Ltd 129B 4L, Namdong Industrial Complex, 47 Namdong-daero 79 beon-gil, Namdong-gu, Incheon 21700, Republic of Korea - Lotte Fine Chemicals Zhoucun New Material Industrial Zone, Zibo, Shandong Province 255000, China 5. Silica colloidal anhydrous: Wacker Chemie AG Friedrich-von-Heyden-Platz 1, 01612 Nunchritz, Germany. 6. Magnesium stearate: Faci SpA 16042 Carasco - Via Privata Devoto, 36 7. Titanium dioxide (E171): Kronos International, Inc 3390 Boulevard Marie-Victorin, Varennes, Quebec, Canada J3X 1T4. 8. Macrogol 400: BASF SE Carl-Bosch-Str.38, 67056 Ludwigshafen, Germany

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
								9. Red Iron Oxide (E172): Keystone Europe Ltd Diana Food Ltd (Formerly Map Technologies Ltd), Holbeach Technology Park, Holbeach, Lincolnshire PE12 7PT UK 10. Yellow Iron Oxide (E172): Keystone Europe Ltd Diana Food Ltd (Formerly Map Technologies Ltd), Holbeach Technology Park, Holbeach, Lincolnshire PE12 7PT UK	9. Red Iron Oxide (E172): - Sensient Technologies Europe GmbH Venator Pigments S.P.A Via G. Reiss Romoli, 44/12 - 10148 Torino, Italy - Analyzed & Released by Sensient Technologies Europe GmbH Geesthachter Strasse 103, 21502 Geesthacht, Germany 10. Yellow Iron Oxide (E172): - Sensient Technologies Europe GmbH Venator Pigments S.P.A Via G. Reiss Romoli, 44/12 - 10148 Torino, Italy - Analyzed & Released by Sensient Technologies Europe GmbH Geesthachter Strasse 103, 21502 Geesthacht, Germany
434	Xorimax 250mg	VN-18958-15	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Sandoz GmbH	150/TĐNN	10/02/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
435	Xorimax 500mg	VN-20624-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Sandoz GmbH	150/TĐNN	10/02/2023	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
436	Zealargy	VN-20664-17	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
437	Zetop	VN-21979-19	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	2799/TĐNN	30/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Pharmaceuticals Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat - 382210, India
438	Zyllt 75mg	VN-19330-15	Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., Novo Mesto	437/TĐNN	21/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Clopidogrel hydrogensulfat: EP 9.8	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Clopidogrel hydrogensulfat EP 11
439	Zyrova 10	VN-15258-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2860/TĐNN	8/12/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Zydus Tower. Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
440	Zyrova 10	VN-15258-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2860/TĐNN	8/12/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
441	Zyrova 20	VN-15259-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2860/TĐNN	8/12/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: Zydus Tower. Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
442	Zyrova 20	VN-15259-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2860/TĐNN	8/12/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited



STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
443	Zyrova 5	VN-21692-19	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2614/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd. Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Ahmedabad - 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
444	Zyrova 5	VN-21692-19	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2614/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
445	ZyteeRB	VN-10534-10	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	2680/TĐNN	14/11/2022	MiV-N9	Địa chỉ nhà sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: 1st Pokhran Road, Thane 400 606India	Địa chỉ nhà sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: 1st Pokhran Road, Shastri Nagar, Thane 400 606,Maharashtra State, India