Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 17-07-2025 14:48:05 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 359 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 103 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125.2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 125 (phần hồ sơ lần đầu) tại Công văn số 36/HĐTV-VPHĐ ngày 14/05/2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 103 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125.2, cụ thể:

1. Danh mục 100 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 125.2 *(tại Phụ lục I kèm theo)*.

2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 125.2 *(tại Phụ lục II kèm theo)*.

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

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

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam;

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm;

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông

tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

5. Thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics);

6. Báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại, hoặc của cơ quan cấp chứng nhận là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đánh giá đối với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều 95 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 42 Luật Dược trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông tin các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

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

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

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT – Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan; Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 100 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 125.2

(Kèm theo Quyết định số: ...359...../QĐ-QLD, ngày 17../7.../2025.của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Berlin-Chemie AG** *(Địa chỉ: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany)* **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin-Chemie AG** *(Địa chỉ: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)*							
1	Berlthyrox 50	Levothyroxine sodium 0,05mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 25 viên nén	NSX	36	400110324425
2	Nebivolol 5mg	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochloride 5,45mg) 5mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 14 viên, 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	400110324525
1.2. Cơ sở sản xuất: GE Healthcare AS - Oslo Plant *(Địa chỉ: Nycoveien 1, Oslo, NO-0485, Norway)*							
3	Clariscan	Acid gadoteric (dưới dạng Gadoterate meglumine) 279,3mg/ml tương đương 0,5mmol/ml; tương ứng với Gadolinum oxide 90,62mg/ml và tetraxetan (DOTA) 202,46mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 hộp nhỏ x 1 bơm tiêm đóng sẵn 10ml; Hộp 10 hộp nhỏ x 1 bơm tiêm đóng sẵn 20ml. Bơm tiêm Polymer có dung tích 20ml, đóng sẵn 10 hoặc 20ml dung dịch thuốc.	NSX	24	700110324625
2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited *(Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Aupa Biopharm Co., Ltd.** *(Địa chỉ: No.1, Kwang-Fu Rd., Huko, Hsinchu County, Taiwan)*							
4	Exnortan F.C. Tablets 5/80mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg, Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	471110324725

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
	3. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs and Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Mohan Place. L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, New Delhi, 110034, India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Malik Lifesciences Pvt. Ltd** *(Địa chỉ: Plot No.16, Vardhman Industrial Estate, Vill.- Bahadarpur Saini, N.H. 58, Haridwar- 247667, India)*						
5	Cefpowel-200	Cefpodoxime proxetil 297,95mg tương đương Cefpodoxime 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110324825
	4. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation *(Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City, Philippines)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Inga Laboratories P. LTD** *(Địa chỉ: Mahakali Road, Andheri (East), Mumbai - 400 093, Maharashtra State, India)*						
6	Caninil	Clotrimazole 100mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên, một dụng cụ đặt thuốc	BP 2022	36	890100324925
7	Goutnil	Colchicine 0,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	890115325025
	4.2. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S. *(Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100 DUZCE, Türkiye)*						
8	Paxiban 2,5mg Film Coated Tablet	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	868110325125
9	Paxiban 5mg Film Coated Tablet	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	868110325225
10	Zeno 360 mg Film Coated Tablet	Deferasirox 360mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	868110325325
	5. Cơ sở đăng ký: Ar Tradex Private Limited *(Địa chỉ: Unit No.11 Block H, Wegmans Prinston Plaza, Sector 18, Rohini, North West Delhi 110089 IN, India)* **5.1. Cơ sở sản xuất: Brassica Pharma Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: Plot No. T-68, T-68 (Pt), T-63, Midc, Tarapur, Boisar [W], Thane 401502 Maharashtra State, India)*						
11	Aciwale	Aciclovir 50mg (5% kl/kl)	Kem dùng ngoài da	Hộp 1 Tuýp 15g	BP 2021	36	890100325425
	6. Cơ sở đăng ký: Aristopharma Limited *(Địa chỉ: 7 Purana Paltan Line, Dhaka-1000, Bangladesh)* **6.1. Cơ sở sản xuất: Aristopharma Ltd.** *(Địa chỉ: Gachha, Gazipur Sadar, Gazipur, Bangladesh)*						
12	Taxetil Powder for Suspension	Mỗi 5ml chứa Cefpodoxime Proxetil (Micronized) 52,15mg tương đương Cefpodoxime 40mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 50ml chứa bột pha hỗn dịch uống	USP hiện hành	24	894110325525

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

7. Cơ sở đăng ký: Bliss Pharma Distribution And Consultancy Corp. *(Địa chỉ: A2, 236 San Jose Street, Barangay 2, Carmona Cavite, Philippines)*

7.1. Cơ sở sản xuất: Makcur Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: 46/4-7 Dehgam Road, Zak Village, Tal. – Dehgam, Dist.: Gandhinagar, Gujarat State, India)*

13	Cefblox	Ceftriaxone sodium tương đương với ceftriaxone 500mg	Bột và dung môi để pha dung dịch tiêm	Hộp 01 lọ bột và 01 ống dung môi	USP hiện hành	24	890110325625

8. Cơ sở đăng ký: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: C-64, Lajpat Nagar-1, Second Floor New Delhi Delhi South Delhi DL 110024 – IN, India)*

8.1. Cơ sở sản xuất: Brawn Laboratories Ltd *(Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India)*

14	Cefaclor Capsules BP	Cefaclor BP tương đương Cefaclor khan 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110325725

9. Cơ sở đăng ký: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: C-64, Lajpat Nagar-1, Second Floor New Delhi Delhi South Delhi DL 110024 IN, India)*

9.1. Cơ sở sản xuất: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India)*

15	Oramol Tablets	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890100325825

10. Cơ sở đăng ký: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: C-64, Lajpat Nagar-1, Second Floor, South Delhi, New Delhi-110024, India)*

10.1. Cơ sở sản xuất: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India)*

16	Moxifloxacin Ophthalmic Solution USP 0.5%w/v	Moxifloxacin Hydrochloride tương đương với Moxifloxacin 0,5% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 10ml	USP 2022	24	890115325925

11. Cơ sở đăng ký: Contract Manufacturing & Packaging Services Pty Ltd *(Địa chỉ: 20 Long Street, Smithfield NSW 2164, Australia)*

11.1. Cơ sở sản xuất: KCK Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd. *(Địa chỉ: Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park Phase 4, Lintang Bayan Lepas 1, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)*

17	Mico Cream	Miconazole Nitrate 2% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp 15g	NSX	24	955100326025
18	Unilac Lactulose 3.35 mg/5ml	Mỗi 5ml dung dịch chứa Lactulose 3,35mg	Dung dịch uống	Chai 100ml	USP	36	955100326125

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 5A Farma *(Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

12.1. Cơ sở sản xuất: Nitto Medic Co., Ltd. Yatsuo Plant *(Địa chỉ: 1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-Machi, Toyama-City, Toyama, 939-2366, Japan)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
19	Lesticom	Levofloxacin hydrat 0,5% (w/v)	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 10 lọ LDPE, mỗi lọ chứa 5ml dung dịch thuốc	JP hiện hành	36	499115326225

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng *(Địa chỉ: 02, Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Tp. Đà Nẵng, Việt Nam)*

13.1. Cơ sở sản xuất: Sunglow Lifescience Private Limited *(Địa chỉ: S.No.208/1A, 208/2A1B, 220/3B, Nelvoy-Thirumukkoodal Road, Kattankulam Village, Uthiramerur Taluk, Kancheepuram Dist, Pin – 631 606, Tamil Nadu, India)*

20	Estibalin 150mg	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110326325
21	Estibalin 300mg	Pregabalin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110326425
22	Estibalin 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110326525

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Aseco *(Địa chỉ: Số nhà 22, tổ 13, phố Lý Tự Trọng, phường Trần Hưng Đạo, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)*

14.1. Cơ sở sản xuất: Hybio Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 2nd Luhui Road, Kengzi Jinsha community, Pingshan District, 518122, Shenzhen, China)*

23	Atosiban Acetate Injection	Atosiban (dưới dạng atosiban acetat) 37,5mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	24	690110326625

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Ngân Lộc *(Địa chỉ: Số 26 đường 320 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.HCM, Portugal)*

15.1. Cơ sở sản xuất: Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A. *(Địa chỉ: Avenida das Indústrias, Alto de Colaride - Agualva 2735-213 Cacém, Portugal)*

24	Lonaome	Omeprazole 40mg	Lọ thuốc bột pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp x 1 lọ, hộp x 10 lọ	NSX	24	560110326725

16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd *(Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

16.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto *(Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)*

25	Telassmo 40 mg/5 mg	6,94mg Amlodipine besilate tương đương với amlodipine 5mg, Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	383110326825

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
26	Telassmo 80 mg/5 mg	6,94mg Amlodipine besilate tương đương với amlodipine 5mg, Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	383110326925

16.2. Cơ sở sản xuất: Krka-Farma D.O.O. *(Địa chỉ: V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia)*

27	Erlotev 100 mg	Erlotinib Hydrochloride (Tương đương với 100mg erlotinib) 109,27mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	385114327025

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo *(Địa chỉ: Số 61-63 Trần Quốc Hoàn, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)*

17.1. Cơ sở sản xuất: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant *(Địa chỉ: 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan)*

28	Fosmicin for I.V. Use 1g	Fosfomycin sodium 1g (hoạt lực)	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 Lọ	NSX	36	499110327125

18. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Y Dược LS *(Địa chỉ: Km 22, Quốc lộ 5, Phường Bần Yên Nhân, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)*

18.1. Cơ sở sản xuất: Continental-Pharm Co., Ltd. *(Địa chỉ: 85/5 Soi Chaengwatana 12 Yak 4, Thoongsonghong, Laksi, Bangkok 10210, Thailand)*

29	Biotrim Syrup	Mỗi 5ml chứa Sulfamethoxazol 200mg, Trimethoprim 40mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 60ml đóng kèm 1 thìa 5ml	NSX	24	885110327225
30	Kit Syrup	Paracetamol 32mg/ml	Siro	Hộp 1 Chai 60ml	NSX	36	885100327325

19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AMV Pharmaceutical *(Địa chỉ: Khu biệt thự L.01, lô 13, khu đô thị Dương Nội, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

19.1. Cơ sở sản xuất: Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant *(Địa chỉ: No. 30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan)*

31	Tamos capsules 100mg	Temozolomide 100mg	Viên nang cứng	Hộp 5 gói x 1 viên	NSX	24	471114327425

20. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm An Sinh *(Địa chỉ: 73 Khu dân cư Intresco, Đường số 2, Ấp 5A, Việt Nam)*

20.1. Cơ sở sản xuất: M/S. Olive Healthcare *(Địa chỉ: 163/2, Dabhel Village Daman – 396210, India)*

32	Dutaliv	Dutasteride 0,5mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110327525

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
	21. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt *(Địa chỉ: Số nhà 146, ngõ 230 Định Công Thượng, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)* **21.1. Cơ sở sản xuất: Rafarm S.A.** *(Địa chỉ: Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 19002, Greece)*						
33	Pravanox	Pravastatin sodium 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110327625
	22. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha *(Địa chỉ: Số 30 tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16 phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **22.1. Cơ sở sản xuất: Meditop Gyogyszeripari Kft.** *(Địa chỉ: Ady Endre Utca 1, Pilisborosjeno, 2097, Hungary)*						
34	Planbic	Hydroxychloroquin sulfat 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110327725
	23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Kiến Phát *(Địa chỉ: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **23.1. Cơ sở sản xuất: Tai Guk Pharm. Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 821, Geumbaek-ro, Chochon-myeon, Buyeo-gun, Chungcheongnam-do, Republic of Korea)*						
35	Murazol Cream	Terbinafine Hydrochloride 1% (w/w)	Kem	Hộp chứa 1 tuýp 15g	JP XVIII	36	880100327825
	24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East *(Địa chỉ: Số 011 Cao Ốc H1, đường Hoàng Diệu, phường 09, Quận 04, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **24.1. Cơ sở sản xuất: Olive Healthcare** *(Địa chỉ: Unit-II, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman – 396 210, India)*						
36	Ibuliq	Ibuprofen 200mg	Viên nang mềm	Hộp 02, 03, 05, 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100327925
	24.2. Cơ sở sản xuất: Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1 Ergene/Tekirdağ, Türkiye)*						
37	Polgyl 0.5%	Metronidazol 5mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Túi 100ml	NSX	36	868115328025
	24.3. Cơ sở sản xuất: Swiss Parenterals Ltd. *(Địa chỉ: 808, 809 & 810 Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, City: Ahmedabad – 382 220, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)*						
38	Atracurium besylate injection USP 10mg/ml, 2.5ml	Atracurium besylate 10mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống 2,5ml	USP hiện hành	24	890114328125
	25. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh *(Địa chỉ: Số 11 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **25.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp: Lyocontract GmbH** *(Địa chỉ: Pulverwiese 1, 38871 Ilsenburg, Germany)* **Cơ sở đóng gói thứ cấp: Biosyn Arzneimittel GmbH** *(Địa chỉ: Eberhardstr. 64, 70736 Fellbach, Germany)* **Cơ sở xuất xưởng: Biosyn Arzneimittel GmbH** *(Địa chỉ: Schorndorfer Str. 32, 70734 Fellbach, Germany)*						

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
39	Sugammasyn 100mg/ml	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri 217,6 mg) 200mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 2ml	NSX	36	400110328225

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh *(Địa chỉ: 83a Hoà Hưng, Phường 12, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

26.1. Cơ sở sản xuất: Polifarma İlaç San. Ve Tic. A.Ş. *(Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ, Türkiye)*

40	Pol-moxi 400 mg/250 ml Solution for I.V. Infusion	Mỗi túi 250ml chứa: Moxifloxacin HCl 436,8mg tương đương với Moxifloxacin 400mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Túi 250ml	NSX	24	868115328325

27. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê *(Địa chỉ: Lô D3/D6 KĐT mới Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

27.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh)*

41	Pinclos Plus Tablet	Aspirin 75mg, Clopidogrel Bisulphat (tương đương clopidogrel 75mg) 97,8330mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	894110328425

28. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med *(Địa chỉ: Số 1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

28.1. Cơ sở sản xuất: Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited *(Địa chỉ: Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India)*

42	Fildilol 12.5	Carvedilol 12,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	24	890110328525

28.2. Cơ sở sản xuất: RPG Life Sciences Limited *(Địa chỉ: 3102/A, G.I.D.C Estate, Ankleshwar, 393002, Dist. Bharuch, Gujarat State, India)*

43	Mofetyl 500	Mycophenolat mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114328625

29. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan *(Địa chỉ: A4.4 KDC Everich 3, Đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

29.1. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A.- Plant C *(Địa chỉ: 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki 15351, Greece)*

44	Dioxofin	Oxaliplatin 50mg/10ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ 10ml	NSX	24	520114328725
45	Dioxofin	Oxaliplatin 100mg/20ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 Lọ x 20ml, Lọ thủy tinh loại I với nút cao su	NSX	24	520114328825

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

30. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đầu Tư Nhịp cầu y tế Việt-Nhật *(Địa chỉ: Số 8, phố Bùi Thị Xuân, quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

30.1. Cơ sở sản xuất: Nitto Medic Co., Ltd. *(Địa chỉ: 1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan)*

46	Travoprost Ophthalmic Solution 0.004% MB	Travoprost 0,04mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 5 lọ x 2,5ml	NSX	18	499110328925

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) *(Địa chỉ: Tầng 12, Toà nhà Vietcombank, Số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

31.1. Cơ sở sản xuất: Cilag AG *(Địa chỉ: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Janssen Cilag S.P.A. *(Địa chỉ: Via C. Janssen, (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT), Italy)*

47	Imbruvica	Ibrutinib 420mg	viên nén bao phim	Hộp chứa 3 ví đựng thuốc, mỗi ví 10 viên	NSX	24	760110329025

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Medfatop *(Địa chỉ: 34C Đường số 22, Khu phố 23, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

32.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A. *(Địa chỉ: Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece)*

48	Orlobin	Amikacin Sulfate 333,76mg/ml tương đương với Amikacin 250mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 2ml	BP hiện hành	36	520110329125

32.2. Cơ sở sản xuất: VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş. *(Địa chỉ: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38 Kapaklı/ Tekirdağ, Türkiye)*

49	Herajit 250 mg/5ml	Acid tranexamic 250mg/5ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 10 ống x 5ml	NSX	24	868110329225

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm PV Healthcare *(Địa chỉ: 4/5 Khu dân cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường Số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

33.1. Cơ sở sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh)*

50	PV Eso 40 Tablet	Esomeprazol 40mg (dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat 45,26mg)	Viên bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110329325
51	PV-Tacrol 0.03% Ointment	Mỗi gam chứa Tacrolimus 0,3mg	Thuốc mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp 30g	NSX	24	894110329425

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
52	Sulivit Oral Suspension	Sucralfate 1g/5ml	Hỗn dịch uống.	Hộp 1 chai 200ml	NSX	24	894100329525
53	Tacroderma 0.1% Ointment	Mỗi gam chứa Tacrolimus 1mg	Thuốc mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp, 30g	NSX	24	894110329625

34. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin *(Địa chỉ: Tầng 2 – 3, 83 Lô L đường số 2 Khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*
34.1. Cơ sở sản xuất: Makcur Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal. - Dehgam, Dist. Gandhinagar Gujarat State, India)*

54	Carbomak-C	Carmellose natri 5mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 10ml	BP hiện hành	24	890110329725

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTGpharm *(Địa chỉ: TT26-28, KĐT Văn Phú, Việt Nam)*
35.1. Cơ sở sản xuất: Jeil Pharmaceutical. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 18-29, Seongseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Republic of Korea)*

55	Norpin inj.	Mỗi ống 4ml chứa Norepinephrine bitartrate 8mg (tương đương norepinephrine 4mg)	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 ống ampoules, 4ml/ống	USP	36	880110329825

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*
36.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Farma S.p.A. *(Địa chỉ: Via Provinciale Schito 131 – 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)*

56	Exforge	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besylate) 5mg, Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	800110329925
57	Exforge	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besylate) 10mg, Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	800110330025
58	Exforge	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besylate) 5mg, Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	800110330125

37. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh *(Địa chỉ: Số 58 đường Bàu Cát 7, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Việt Nam)*
37.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma-Razgrad AD *(Địa chỉ: 68, Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bungary)*

59	Cortico 16mg tablets	Methylprednisolone 16mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	NSX	60	380110330225

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
60	Cortico 4 mg tablets	Methylprednisolone 4mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	NSX	60	380110330325

38. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Stada Việt Nam *(Địa chỉ: Số 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, TP Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)*

38.1. Cơ sở sản xuất: STADA Arzneimittel AG *(Địa chỉ: Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany)*

61	Acyclovir STADA 200 mg tablet	Acyclovir 200mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 5 viên; Hộp 20 vỉ x 5 viên	NSX	60	400110330425

38.2. Cơ sở sản xuất: Thymoorgan Pharmazie GmbH *(Địa chỉ: Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô: Stada Arzneimittel AG *(Địa chỉ: Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany)*

62	Pemetrexed Stada 100 mg	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed disodium hemipentahydrate) 100mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 4ml	NSX	48	400114330525

38.3. Cơ sở sản xuất: Ursapharm Arzneimittel GmbH *(Địa chỉ: Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany)*

Cơ sở xuất xưởng: STADA Arzneimittel AG *(Địa chỉ: Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany)*

63	Snup STADA Spray 0.1%	Xylometazoline hydrochloride 15mg	Dung dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	60	400100330625

39. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Y tế Viễn Đông *(Địa chỉ: 20 Cư xá Bình Minh, Đường Dương Bá Trạc, Phường 1, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

39.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A. *(Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)*

64	Caspofungin Normon 50 mg powder for concentrate for solution for infusion	Caspofungin (dưới dạng Caspofungin acetat 55,49mg) 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	840110330725

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV *(Địa chỉ: Số 72 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

40.1. Cơ sở sản xuất: Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 5, Dong Jin Road, Economic and Technical Development Zone, Lianyungang, Jiangsu, China)*

65	Vinorelbine Tartrate Injection	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrate 13,85mg) 10mg	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ x 1ml	NSX	24	690114330825

40.2. Cơ sở sản xuất: Laboratórios Atral, S.A. *(Địa chỉ: Rua da Estacao Ns 1 And 1 A, Castanheira Do Ribatejo, 2600-726, Portugal)*

66	Betamox Plus	Amoxicillin trihydrate 1006mg tương đương với Amoxicillin 875mg; Potassium clavulanate 148,75mg tương đương với Acid clavulanic 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 16 viên	NSX	24	560110330925
67	Neocef 100 mg/ 5 ml	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate 112mg/5ml) 100mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai x 60ml, có kèm muỗng đong liều 5ml; Hộp 1 Chai x 120ml, có kèm muỗng đong liều 5ml	NSX	24	560110331025

41. Cơ sở đăng ký: Denk Pharma GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Prinzregentenstr. 79, 81675 Munich, Germany)*

41.1. Cơ sở sản xuất: Denk Pharma GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Göllstr.1, 84529 Tittmoning, Germany)*

Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Swiss Caps GmbH *(Địa chỉ: Grassingerstr. 9 83043 Bad Aibling, Germany)*

68	On.setron-Denk 4 mg ODT	Ondansetron 4mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	36	400110331125

41.2. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Münster GmbH *(Địa chỉ: Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany)*

69	Letrozole Denk 2.5	Letrozole 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	36	400114331225

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

42. Cơ sở đăng ký: Euro Healthcare Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 1 North Bridge Road, #19-04/05, High Street Centre, Singapore (179094), Singapore)*

42.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A. *(Địa chỉ: Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania)*

70	Maxinum 12mg Tablets	Bromhexine hydrochloride 12mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	594100331325

43. Cơ sở đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 7/1, Corporate Park, Sion-Trombay Road, P.O.Box No.: 27257, Chembur, Mumbai, Mumbai City MH 400071 IN, India)*

43.1. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: R-662, T.T.C Industrial area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India)*

71	Cifin 500	Ciprofloxacin Hydrochloride 582,2mg tương đương với Ciprofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 44	36	890115331425
72	Triacmini	Triamcinolone 4mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 39	36	890110331525

43.2. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: R-662, T.T.C Industrial area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India)*

73	Clavophynamox 625	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin Trihydrate) 500mg, Clavulanic acid (dưới dạng Diluted Potassium Clavulanate) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890110331625

44. Cơ sở đăng ký: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estate, Sanathnagar Hyderabad TG 500018, India)*

44.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: Unit-V, Sy.No. 439,440,441&458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)*

74	Irbis Htz - 150/12.5	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110331725

45. Cơ sở đăng ký: Il-Yang Pharm Co., Ltd *(Địa chỉ: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

45.1. Cơ sở sản xuất: Farmak JSC *(Địa chỉ: 74 Frunze str, Kyiv, 04080, Ukraine)*

75	Piracetam	Piracetam 200mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml	NSX	24	482110331825

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
	46. Cơ sở đăng ký: Jin Yang Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 231, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea)* **46.1. Cơ sở sản xuất: KMS Pharm. Co., Ltd** *(Địa chỉ: 236 Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*						
76	Naxyfresh Tab.	Rebamipide 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110331925
	47. Cơ sở đăng ký: JW Pharmaceutical Corporation *(Địa chỉ: 2477, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea)* **47.1. Cơ sở sản xuất: JW Life Science Corporation** *(Địa chỉ: 28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea)*						
77	Goldquino 5mg/ml Injection	Levofloxacin hemihydrat (tương đương levofloxacin 0,75g) 0,76869g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng carton 10 Túi x 150ml	NSX	24	880115332025
	48. Cơ sở đăng ký: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A *(Địa chỉ: Via Licinio 11 Erba (Co), Cap 22036, Italy)* **48.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A** *(Địa chỉ: Via Licinio, 11-22036 Erba (CO), Italy)*						
78	Likacin	Amikacin (dưới dạng Amikacin sulfat) 1000mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 4ml	NSX	24	800110332125
	49. Cơ sở đăng ký: Omnicals Pharma Private Limited *(Địa chỉ: Flat-C-210, Plot 63 to 65&73 to 75, Sect-44A Nerul, Navi Mumbai Thane, Maharashtra, India, 400706, India)* **49.1. Cơ sở sản xuất: The Acme Laboratories Ltd.** *(Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh)*						
79	Omcaglim 1 Tablet	Glimepiride 1mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	894110332225
80	Omcaglim 2 tablet	Glimepiride 2mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	894110332325
81	Omcavas 10 Tablet	Atorvastatin 10mg (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate 10,82mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	894110332425
82	Omcavas 40	Atorvastatin 40mg (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate 43,28mg)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	894110332525
83	Omcavas 80 Tablet	Atorvastatin 80mg (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate 86,75mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	894110332625
84	Omwell 800	Sevelamer carbonate 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 6 viên	NSX	24	894110332725

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)

50. Cơ sở đăng ký: Pierre Fabre Medicament *(Địa chỉ: Les Cauquillous - 81500 Lavaur, France)*
50.1. Cơ sở sản xuất viên nang mềm bán thành phẩm: Catalent Germany Eberbach GmbH *(Địa chỉ: Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany)*
Cơ sở đóng gói, kiểm soát và xuất xưởng: Fareva Pau *(Địa chỉ: Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, France)*

85	Navelbine 30mg	Vinorelbine (dưới dạng vinorelbine ditartrate) 30mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	400110332825

51. Cơ sở đăng ký: Prime Pharmaceuticals Private Limited *(Địa chỉ: B327/328, 3rd Floor, Chintamani Plaza, Andheri Kurla road, Andheri East, Mumbai Mumbai City MH 400099, India)*
51.1. Cơ sở sản xuất: Syri Limited t/a Thame Laboratories *(Địa chỉ: Unit 4, Bradfield Road, Ruislip, HA4 0NU, United Kingdom)*

86	Galantamine 4mg/ml Oral Solution	Galantamine (dưới dạng Galantamine hydrobromyde) 4mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 lọ 100ml	NSX	24	500110332925

52. Cơ sở đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd. *(Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea)*
52.1. Cơ sở sản xuất: Penmix, Ltd *(Địa chỉ: 33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea)*

87	Penzotam Inj 4.5 g	Piperacillin (dưới dạng Natri piperacillin) 4g, Tazobactam (dưới dạng Natri tazobactam) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	24	880110333025

53. Cơ sở đăng ký: Reckitt Benckiser (Thailand) Limited *(Địa chỉ: 388 Exchange Tower, 14th floor, Sukhumvit Road, Klongtoey, Bangkok 10110, Thailand)*
53.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited *(Địa chỉ: Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom)*
Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd. *(Địa chỉ: 65 Lardkrabang-Bangplee Road, Moo 12, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand)*

88	Strepsils Strawberry Sugar Free Children	2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2mg; Amylmetacresol 0,6mg	Viên ngậm	Hộp 24 gói x 6 viên; hộp 2 vỉ x 12 viên	NSX	36	500100333125

53.2. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd. *(Địa chỉ: 65 Lardkrabang-Bangplee Road, Moo 12, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand)*

89	Nurofen For Children	Ibuprofen 2% w/v (100mg/5ml)	Hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai x 60ml	NSX	36	885100333225

54. Cơ sở đăng ký: SRS Life Sciences Pte. Limited *(Địa chỉ: 71 Robinson Road, #14-01, Singapore (068895), Singapore)*
54.1. Cơ sở sản xuất: Makcur Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Village – Zak, Tal. – Dehgam, Dist – Gandhinagar – 382 330, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
90	Adesan	Adenosine 3mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 lọ x 2ml	USP 2023	24	890110333325

54.2. Cơ sở sản xuất: Sunrise Remedies Pvt. Ltd *(Địa chỉ: Block No: 2244, At & Post: Santej, Tal: Kalol, Dist: Gandhinagar, Gujarat, India)*

91	Eltasane-0.5	Entecavir 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 2024	24	890114333425

55. Cơ sở đăng ký: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan)*

55.1. Cơ sở sản xuất: 2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan)*

92	Circunebi Tablets 5mg	Nebivolol Hydrochloride (tương đương Nebivolol 5mg) 5,45mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	471110333525

56. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited *(Địa chỉ: UB Ground, 5 & AMP; 6th Floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India)*

56.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited *(Địa chỉ: Survey No. 1012, Dadra – 396 193, U.T. of Dadra & Nagar Haveli and Daman and Diu, India)*

93	Nibinase 12.5 mg	Sunitinib (dưới dạng Sunitinib malat) 12,5mg	Viên nang cứng	Hộp 8 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114333625
94	Nibinase 25 mg	Sunitinib (dưới dạng Sunitinib Malat) 25mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 7 viên	NSX	24	890114333725
95	Nibinase 50 mg	Sunitinib (dưới dạng Sunitinib malat) 50mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 7 viên	NSX	24	890114333825
96	Pazosun 200	Pazopanib (dưới dạng Pazopanib hydrochloride) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	36	890114333925

57. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad -380 009, Gujarat, India)*

57.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Indrad: 382721, TAL.- Kadi, District: Mehsana, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
97	Torapix 5	Apixaban (micronized) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110334025

57.2. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Indrad - 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India)*

98	Riroxator 2.5	Rivaroxaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	EP 11.3	24	890110334125
99	Solitor 5	Solifenacin Succinate 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110334225

58. Cơ sở đăng ký: Zeiss Pharma Limited *(Địa chỉ: Unit II IGC Phase II, Samba, Jammu & Kashmir, 184121, India)*

58.1. Cơ sở sản xuất: Zeiss Pharma Ltd. *(Địa chỉ: Unit II IGC Phase II, Samba, Jammu & Kashmir, 184121, India)*

100	Roximcz-500	Cefuroxim Axetil 601,42mg tương đương cefuroxim 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên. Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ	USP 42	36	890110334325

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)…

Phụ lục II

DANH MỤC 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 125.2

(Kèm theo quyết định số: ..359...../QĐ-QLD, ngày 17../7..../2025.của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
1. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 47 Jalan Buroh, # 09-01 Singapore (619491), Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Lilly del Caribe, Inc.** *(Địa chỉ: 12.6 KM 65th Infantry Road (PR01), Carolina, 00985, Puerto Rico)* **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lilly, S.A.** *(Địa chỉ: Avda. de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain)*							
1	Verzenio	Abemaciclib 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	001110334425
2	Verzenio	Abemaciclib 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	001110334525
2. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd *(Địa chỉ: 15 Changi North Way #01-01, Singapore 498770, Singapore)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Lead Chemical Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 327 Hisagane Kamiichi - Machi Nakaniikawa - Gun, Toyama, Japan)* **Cơ sở đóng gói thứ cấp: Zuellig Pharma SDN BHD** *(Địa chỉ: No. 15, Persiaran Pasak Bumi, SEK. U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150 Shah Alam, Selangor, Malaysia)*							
3	Japrolox Patch	Loxoprofen sodium hydrate (tương đương với 100mg Loxoprofen sodium anhydrous) 113,4mg	Miếng dán	Hộp 10 Túi x 5 Miếng	NSX	24	499110334625

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)…