

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 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 120 tại Công văn số 48/HĐTV-VPHĐ ngày 22/05/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH 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 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120, cụ thể:

1. Danh mục 155 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 120 (*Phụ lục I kèm theo*).

4. Danh mục 19 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 120 (*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 số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam 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 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng 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 thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 nhà 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 Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- 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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 155 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 120**

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd. (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)

1.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma-Dupnitsa AD (Địa chỉ: 3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bungary)

1	Irprestan 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	380110516024 (VN-21977-19)	01
---	--------------------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L. (Địa chỉ: 11 Ion Mihalache Blvd., 011171, Bucharest, Romania)

2	Firotex	Topotecan (dưới dạng topotecan hydrochloride) 4mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 Lọ 4mg	NSX	36	594114516124 (VN2-340-15)	01
---	---------	--	---	-----------------	-----	----	------------------------------	----

1.3. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L. (Địa chỉ: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)

3	Vinorelsin 50mg/5ml	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrate) 50mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ 5ml	NSX	36	594114516224 (VN-17629-14)	01
---	------------------------	--	--	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India)

4	Kaportan 20	Olmesartan medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 10 Hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110516324 (VN-18981-15)	01
---	-------------	------------------------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Albios Lifesciences Private Limited (Địa chỉ: A1/802, Palladium, Corporate Road, B/h Divyabhaskar, Off S.G Highway, Makarba, Ahmedabad, Ahmedabad, Gujarat-GJ, 380015, India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Denis Chem Lab Limited (Địa chỉ: Block 457, Village-Chhatral, Tal-Kalol, Dist. Gandhinagar - 382 729, Gujarat State, 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
5	Alecip	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 0,2g/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 100ml	BP 2020	36	890115516424 (VN-20157-16)	01

4. Cơ sở đăng ký: ANVO Pharma Canada Inc. (Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville ON L6L 4B1, Canada)

4.1. Cơ sở sản xuất: Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. (Địa chỉ: Avda. Barcelona 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona, Spain)

6	Levistel 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	30	840110516524 (VN-20430-17)	01
---	-------------	------------------	----------	---	-----	----	-------------------------------	----

5. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Limited (Địa chỉ: Flat/Rm 1003, 10/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong)

5.1. Cơ sở sản xuất: Swiss Parenterals Ltd. (Địa chỉ: 808, 809 & 810 Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, City Ahmedabad – 382 220, Ahmedabad, Gujarat State, India)

7	Briz	L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10ml	Dung dịch cô đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 5 ống x 10ml	NSX	36	890110516624 (VN-18995-15)	01
---	------	------------------------------------	--	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No.2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad, India)

6.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit III, Survey No 313 and 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, India)

8	Aurozapine OD 30	Mirtazapine 30mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 5 vỉ x 6 viên	NSX	36	890110516724 (VN-20653-17)	01
---	---------------------	------------------	--	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

6.2. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit III, Sy. No. 313 and 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, India)

9	Hiten 4	Perindopril tert-butylamin 4mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110516824 (VN-20912-18)	01
---	---------	--------------------------------	--------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

6.3. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit XII, Survey No: 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, India)

10	Amoxicillin capsules BP 500mg	Amoxicillin (as Amoxicillin Trihydrate) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110516924 (VN-20228-17)	01
----	-------------------------------------	--	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

6.4. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit XII, Sy. No.314, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, India)

11	Koact 625	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 5 viên	BP hiện hành	24	890110517024 (VN-18496-14)	01
----	-----------	--	-------------------	-------------------	--------------	----	----------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. (Địa chỉ: 150 Beach Road #30-01/08 Gateway West, Singapore 189720, Singapore)

7.1. Cơ sở sản xuất: Baxter Healthcare Corporation (Địa chỉ: Route 3 Km 144.2, Guayama, Puerto Rico, 00784, USA)

12	Sevoflurane	Sevoflurane 100% (tt/tt)	Chất lỏng dễ bay hơi dùng gây mê đường hô hấp	Chai nhôm 250ml	NSX	36	001114517124 (VN-18162-14)	01
----	-------------	--------------------------	---	-----------------	-----	----	----------------------------	----

8. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd (Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)

8.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG (Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)

13	Nimotop	Nimodipin 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	48	400110517224 (VN-20232-17)	01
----	---------	----------------	-------------------	---------------------	-----	----	----------------------------	----

8.2. Cơ sở sản xuất: Bayer Weimar GmbH und Co., KG (Địa chỉ: Dobereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany)

14	Cyclo-Progynova	Mỗi viên màu trắng chứa: Estradiol valerate 2mg; Mỗi viên màu nâu nhạt chứa: Estradiol valerate 2mg, Norgestrel 0,5mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 vỉ x 21 viên gồm 11 viên màu trắng và 10 viên màu nâu	NSX	36	400110517324 (VN-21681-19)	01
----	-----------------	---	--------------------	---	-----	----	----------------------------	----

9. Cơ sở đăng ký: Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A (Địa chỉ: São Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Korea)

9.1. Cơ sở sản xuất: Bluepharma-Indústria Farmacêutica, S.A. (Địa chỉ: São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal)

15	Bluecose	Acarbose 100mg	Viên nén không bao	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110517424 (VN-20393-17)	01
----	----------	----------------	--------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

10. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (Địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

10.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

16	Micardis	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	400110517524 (VN-18820-15)	01
----	----------	------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

11. 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)

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

17	Ampicillin capsules BP 500mg	Ampicillin Trihydrate tđ. Ampicillin 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2020	36	890110517624 (VN-21686-19)	01
18	Cocilone	Colchicine 1mg	Viên nén	Hộp 10 hộp x 1 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	890115517724 (VN-21687-19)	01
19	Doxycycline Capsules BP	Doxycyclin (dạng Doxycyclin hyclat) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2019	36	890110517824 (VN-21685-19)	01
20	Omeprazole delayed - release capsules USP	Omeprazole (dưới dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 42	36	890110517924 (VN-21689-19)	01
21	Piroxicam capsules BP 20mg	Piroxicam 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2018	36	890110518024 (VN-22210-19)	01

12. Cơ sở đăng ký: Cadila Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat – 382210, India)

12.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 1389, Trasad road, Dholka - 382225, District: Ahmedabad, Gujarat, India)

22	Fytobact 1g	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 500mg, Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 500mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	36	890110518124 (VN-17661-14)	01
23	Zetop	Cetirizin HCl 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2019	24	890100518224 (VN-21979-19)	01

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pha No (Địa chỉ: 9 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

24	Espacox 200mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110518324 (VN-20945-18)	01
25	Santasetron 1mg/1ml	Granisetron hydroclorid 1,12mg tương đương granisetron 1mg	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 1ml	NSX	36	840110518424 (VN-20688-17)	01

14. 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, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

26	Meiact Fine Granules	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil) 50mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 21 gói x 0,5g	NSX	36	499110518524 (VN-21722-19)	01
----	-------------------------	--	-----------------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Việt An (Địa chỉ: Số 9 ngõ 18 phố Lương Ngọc Quyến, phường Văn Quán, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 58, Palghar Taluka Ind. Co-Op. Estate Ltd Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India)

27	Walenafil- 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110518624 (VN-17315-13)	01
----	-------------------	---	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco (Địa chỉ: Số 67, Ngõ 68 đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A. (Địa chỉ: 61st km NAT. RD. ATHENS – LAMIA, Schimatari Viotias, 32009, Greece)

28	Digoxin/ Anfarm	Digoxin 0,5mg	Dung dịch tiêm	Hộp 6 ống x 2ml	NSX	36	520110518724 (VN-21737-19)	01
----	--------------------	---------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

16.2. Cơ sở sản xuất: Sophartex (Địa chỉ: 21 Rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France)

29	Antarene	Ibuprofen 100 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 20 viên	NSX	36	300100518824 (VN-21379-18)	01
----	----------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược và Thiết bị y tế T.N.T (Địa chỉ: Tầng 2, số nhà 55, phố Vũ Thạnh, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A (Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)

30	Astmodil	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri 5,1875mg) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 1 lọ x 28 viên	NSX	18	590110518924 (VN-17568-13)	01
----	----------	---	------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: JW Life Science Corporation (Địa chỉ: 28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Korea)

31	Lipigold 20% Injection	Dầu đậu nành tinh khiết 20% (w/v)	Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch	Túi 250ml, hoặc thùng carton chứa 10 túi x 250ml	NSX	24	880110519024 (VN-21882-19)	01
----	------------------------------	--------------------------------------	--	---	-----	----	-------------------------------	----

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A (Địa chỉ: Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal)

32	Ondansetron Kabi 2mg/ml	Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydroclorid dihydrat) 4mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống 2ml	NSX	48	560110519124 (VN-21732-19)	01
33	Ondansetron Kabi 2mg/ml	Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydroclorid dihydrat) 8mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống 4ml	NSX	48	560110519224 (VN-21733-19)	01

19.2. Cơ sở sản xuất: Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. (Địa chỉ: Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal)

Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian: Fresenius Kabi iPSUM S.r.l (Địa chỉ: Loc. Masserie Armieri, 86077 Pozzilli (IS), Italy)

34	Piperacillin/ Tazobactam Kabi 2g/0,25g	Piperacillin (dưới dạng Piperacillin natri) 2g, Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,25g	Bột pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	NSX	36	800110519324 (VN-21200-18)	01
----	---	--	--	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần TAVO Pharma (Địa chỉ: 32 Cầu Xéo, phường Tân Quý, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A. (Địa chỉ: 61st km NAT. RD. ATHENS – LAMIA, Schimatari Viotias, 32009, Greece)

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
35	Solezol	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole natri) 40mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm/ truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	24	520110519424 (VN-21738-19)	01

20.2. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A. (Địa chỉ: *Sximatari Viotias, 32009, Greece*)

36	Pramital	Citalopram (dưới dạng Citalopram hydrobromid) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	520110519524 (VN-21385-18)	01
----	----------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

21. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần thiết bị T&T (Địa chỉ: *Số 43, liền kề 23, Khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam*)

21.1. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: *E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), India*)

37	E-cox 120	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110519624 (VN-21387-18)	01
38	E-cox 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110519724 (VN-20940-18)	01

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại và Phát triển Hà Lan (Địa chỉ: *Lô A2 CN7 Cụm công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam*)

22.1. Cơ sở sản xuất: Jin Yang Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: *34 Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea*)

39	Serapid	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin HCl 5,9mg) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110519824 (VN-18647-15)	01
----	---------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: *Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam*)

23.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: *No 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China*)

40	Betaloc 50mg	Metoprolol tartrate 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 20 viên	NSX	36	690110519924 (VN-17245-13)	01
----	-----------------	-----------------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

23.2. Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation, Kagamiishi Plant (Địa chỉ: *428 Okanouchi, Kagamiishi-machi, Iwase-gun, Fukushima, 969-0401, Japan*)

Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited (Địa chỉ: *Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom*)

Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: AstraZeneca AB (Địa chỉ: *Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden*)

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
41	Iressa	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Túi x 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	499114520024 (VN-21669-19)	01

24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH (Địa chỉ: Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany)

42	Rocuronium -hameln 10mg/ml	Rocuronium bromide 10mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 5ml	NSX	36	400114520124 (VN-21213-18)	01
----	----------------------------------	-------------------------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

25. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH 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)

25.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, d. d., Novo mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

43	Amlessa 4mg/10mg Tablets	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilate) 10mg, Perindopril tert- butylamine (tương đương với perindopril 3,34mg) 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110520224 (VN-22311-19)	01
44	Amlessa 4mg/5mg Tablets	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilate) 5mg, Perindopril tert- butylamine (tương đương với perindopril 3,34mg) 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110520324 (VN-22312-19)	01
45	Amlessa 8mg/5mg Tablets	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilate) 5mg, Perindopril tert- butylamine (tương đương với 6,68mg perindopril) 8mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110520424 (VN-22313-19)	01
46	Prenewel 4mg/1,25mg Tablets	Indapamide 1,250mg; Perindopril (dưới dạng Perindopril tert-butylamine 4mg) 3,34mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110520524 (VN-21713-19)	01

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Plant (Địa chỉ: 224-15, Azabebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194, Japan)

47	TS-One Capsule 20	Tegafur 20mg; Gimeracil 5,8mg; Oteracil Kali 19,6mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	499110520624 (VN-22392-19)	01
----	----------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

27. 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)

27.1. Cơ sở sản xuất: Antibiotice SA (Địa chỉ: Str.Valea Lupului, nr.1, Municipiul Iasi, Judet Iasi, cod postal 707410, Romania)

48	Praverix 250mg	Amoxicillin (dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110520724 (VN-16685-13)	01
----	-------------------	--	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

27.2. Cơ sở sản xuất: JSC "Farmak" (Địa chỉ: Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine)

49	Ramizes 10	Ramipril 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	EP 7.0	24	482110520824 (VN-17353-13)	01
----	------------	---------------	----------	-----------------------	-----------	----	-------------------------------	----

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

50	PAQ M 4	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri 4,32mg) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110520924 (VN-20959-18)	01
----	---------	---	------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

28. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô (Địa chỉ: Tầng 1 và Tầng 4, toà nhà Home City tại số 177, Tổ 51 Phố Trung Kính, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Australia Pty Ltd (Địa chỉ: 217-221 Governor Road Braeside VIC 3195, Australia)

51	PM Procare	Ascorbic acid (Vitamin C) 50mg, Calcium (từ Calcium hydrogen phosphate) 46mg, Calcium pantothenate t.đ. Pantothenate acid 4.5mg/5mg,	Viên nang mềm	Lọ 30 viên	NSX	36	930100521024 (VN-21222-18)	01
----	------------	---	---------------------	------------	-----	----	-------------------------------	----

		<p> Colecalciferol (Vitamin D3) 100IU/2.50µg (mcg), Cyanocobalamin (Vitamin B12) 10µg (mcg), d-alpha-Tocopherol (vitamin E) 10IU/6.71mg, Dunaliella salina t.đ. Betacarotene: 1mg /3.34mg, Folic acid 400µg (mcg), Iodine (từ Potassium iodide) 75µg (mcg), Iron (từ Ferrous fumarate) 5 mg, Magnesium (từ Heavy magnesium oxide) 47.3mg, Natural fish oil (Tuna) tương đương: Docosahexaenoic acid (DHA) 130mg Eicosapentaenoic acid (EPA) 30mg Omega-3 marine triglycerides 160mg/500mg, Nicotinamide (Vitamin B3) 5mg, Pyridoxine hydrochloride t.đ. Pyridoxine (vitamin B6) 4.12mg/5mg, Riboflavine (Vitamin B2) 5mg, Thiamine nitrate (Vitamin B1) 5mg, Zinc (từ Zinc sulfate monohydrate) 8mg </p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

29. 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)

29.1. Cơ sở sản xuất: Kern Pharma S.L. (Địa chỉ: Poligon Industrial Colon II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spain)

52	Venokern 500mg Viên nén bao phim	Diosmin 450mg, Hesperidin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	60	840110521124 (VN-21394-18)	01
----	---	-----------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

29.2. Cơ sở sản xuất: Remedica Ltd. (Địa chỉ: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus)

53	Cyplosart 50 FC tablets	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	529110521224 (VN-18866-15)	01
54	Cyplosart Plus 50/12,5 FC tablets	Hydrochlorothiazid 12,5mg; Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	529110521324 (VN-18515-14)	01
55	Arezol	Anastrozol 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	60	529114521424 (VN-17909-14)	01
56	Remecilox 200	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	529115521524 (VN-21229-18)	01
57	Sadapron 100	Allopurinol 100mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	BP 2017	60	529110521624 (VN-20971-18)	01

30. 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)

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

58	Ambolyt Syrup	Mỗi 5ml siro chứa Ambroxol hydroclorid 15mg	Siro	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	894100521724 (VN-19872-16)	01
59	Emfoxim 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim Proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 6 viên	USP hiện hành	48	894110521824 (VN-19874-16)	01

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

60	Sitagil 100	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110521924 (VN-21232-18)	01
----	-------------	---	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát (Địa chỉ: 299/28C đường Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Reig Jofre, S.A (Địa chỉ: Jarama 111 45007 Toledo, Spain)

61	Keftazim	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP 44	24	840110522024 (VN-19741-16)	01
----	----------	--	--------------	------------------------	-----------	----	-------------------------------	----

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen S.A. (Địa chỉ: 6 Dervenakion str., 15351 – Pallini Attiki, Greece)

62	Moxifloxacin Invagen	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid 436,37mg) 400mg/250ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Lọ x 250ml	NSX	36	520115522124 (VN-21796-19)	01
----	-------------------------	--	---------------------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	----

33. 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)

33.1. Cơ sở sản xuất: Jubilant Generics Limited (Địa chỉ: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand 247661, India)

63	Jubl Oxcarbazepine 600mg	Oxcarbazepine 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110522224 (VN-19888-16)	01
----	--------------------------------	---------------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

34. 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)

34.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH (Địa chỉ: Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria)

64	Laevolac	Mỗi 15ml chứa 10g lactulose	Dung dịch uống	Hộp 1 chai 100ml; Hộp 1 chai 200ml; Hộp 20 gói 15ml	NSX	24	900100522324 (VN-19613-16)	01
----	----------	-----------------------------	----------------	---	-----	----	-------------------------------	----

34.2. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Lesvi, S.L. (Địa chỉ: Avda. Barcelona 69 – 08970 - Sant Joan Despí, Barcelona, Spain)

65	Liprilex Plus	Hydrochlorothiazid 12,5mg; Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 20mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110522424 (VN-20465-17)	01
66	Lortalesvi	Loratadin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 25 viên	NSX	60	840100522524 (VN-20466-17)	01

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đại Bắc (Địa chỉ: Số 11, đường Công Nghiệp 4, khu công nghiệp Sài Đồng B, phường Thạch Bàn, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Sopharma AD (Địa chỉ: 16 Iliensko Shosse Str.1220 Sofia, Bungary)

67	Nivalin 5mg tablets	Galantamin (dưới dạng galantamin hydrobromid 5mg) 4mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	60	380110522624 (VN-22371-19)	01
----	------------------------	--	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Lynh Farma (Địa chỉ: Tầng trệt, 351/31 Nơ Trang Long, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: HK inno.N Corporation (Địa chỉ: 20 Daesosandan-ro, Daeso-myeon, Eumseonggun, Chungcheongbuk-do, Korea)

68	Cinezolid Injection 2mg/ml	Linezolid 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 20 túi x 300ml	NSX	36	880110522724 (VN-21694-19)	01
----	----------------------------------	------------------	-----------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

37. 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)

37.1. Cơ sở sản xuất: SA Alcon-Couvreur NV (Địa chỉ: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium)

69	Maxitrol	Mỗi gram thuốc mỡ chứa: Dexamethason 1mg; Neomycin sulfat 3500 IU; Polymyxin B sulfat 6000 IU	Thuốc mỡ tra mắt	Hộp 1 tuýp 3,5g	NSX	36	540110522824 (VN-21925-19)	01
----	----------	---	------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

38. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 17, Phòng 1701, Friendship Tower, 31 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

38.1. Cơ sở sản xuất: Farmea (Địa chỉ: 10 rue Bouche-Thomas, ZAC d'Orgemont, Angers, 49000, France)

70	Debridat	Trimebutine maleate 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	300110522924 (VN-22221-19)	01
----	----------	------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

39. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Đông Phương (Địa chỉ: 51 đường số 30, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Medica Korea Co., Ltd. (Địa chỉ: 96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si.Gyeonggi-do, Korea)

71	Neuronin capsule	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 30 viên	USP	36	880110523024 (VN-21266-18)	01
----	---------------------	---------------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại Nam Đồng (Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 164/117, phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

40.1. Cơ sở sản xuất: Biofarm Sp. z o.o (Địa chỉ: ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznań, Poland)

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
72	Rosutrox	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	590110523124 (VN-20450-17)	01
73	Rosutrox	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	590110523224 (VN-20451-17)	01

41. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Viatris Việt Nam (Địa chỉ: Tòa nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

41.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Địa chỉ: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)

74	Caduet	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg, Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110523324 (VN-21933-19)	01
----	--------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

42. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Số 23 Phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)

42.1. Cơ sở sản xuất: Mipharm S.p.A (Địa chỉ: Via Quaranta 12, 20141 Milan, Italy)

75	Eu-Fastmome 50 micrograms/actuation	Mỗi 100g hỗn dịch chứa: Mometason furoat (dưới dạng Mometason furoat monohydrat) 0,05g	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ 18g; Hộp 1 lọ 10g	NSX	36	800100523424 (VN-21376-18)	01
----	-------------------------------------	---	---------------------	----------------------------	-----	----	-------------------------------	----

43. Cơ sở đăng ký: Công ty Trách nhiệm hữu hạn Một thành viên Vimeparco (Địa chỉ: Ô số 6, tầng 5, tòa nhà D2 Giảng Võ, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

43.1. Cơ sở sản xuất: Republican unitary production enterprise "BELMEDPREPARATY" - Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE (Địa chỉ đăng ký: 30 Fabritsius St., 220007 Minsk, Belarus. Địa chỉ sản xuất: 30 Fabritsius St., 220007 Minsk, Belarus, Belarus)

76	Cytarabine-Belmed	Cytarabin 100mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống	NSX	24	481114523524 (VN2-580-17)	01
----	-------------------	-----------------	----------------	-----------	-----	----	------------------------------	----

44. Cơ sở đăng ký: Chi Nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội (Địa chỉ: Số 16, Ô C2/NO, Khu Nam Trung Yên, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

44.1. Cơ sở sản xuất: Sopharma AD (Địa chỉ: Vrabevo vlg, 5660 district of Lovech, Bungary)

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
77	Syafen 100mg/5ml	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa Ibuprofen 100mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 120ml	NSX	36	380100523624 (VN-21846-19)	01

45. Cơ sở đăng ký: Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd. (Địa chỉ: 323, United Center Building, 24th Floor, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)

45.1. Cơ sở sản xuất: Olic (Thailand) Limited. (Địa chỉ: 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorasayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya, 13160, Thailand)

78	Transamin tablets	Tranexamic acid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	885110523724 (VN-17416-13)	01
----	----------------------	--------------------------	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

46. Cơ sở đăng ký: Diethelm & Co., Ltd. (Địa chỉ: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich, Switzerland)

46.1. Cơ sở sản xuất: UPSA SAS (Địa chỉ: 979, avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, France)

79	Efferalgan	Paracetamol 250mg	Bột sủi bột để pha dung dịch uống	Hộp 12 Gói	NSX	36	300100523824 (VN-21413-18)	01
----	------------	----------------------	---	---------------	-----	----	-------------------------------	----

46.2. Cơ sở sản xuất: UPSA SAS (Địa chỉ: 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France)

Cơ sở xuất xưởng: UPSA SAS (Địa chỉ: 979, avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, France)

80	Efferalgan	Paracetamol 150mg	Thuốc đạn	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	300100523924 (VN-21850-19)	01
----	------------	----------------------	--------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

47. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 47 Jalan Buroh, # 09-01 Singapore (619491), Singapore)

47.1. Cơ sở sản xuất: Allergan Sales, LLC (Địa chỉ: Waco, TX 76712, USA)

81	Restasis	Cyclosporin 0,05% (0,5mg/g)	Nhũ trương nhỏ mắt	Hộp 30 ống x 0,4ml	NSX	24	001110524024 (VN-21663-19)	01
----	----------	--------------------------------	--------------------------	--------------------------	-----	----	-------------------------------	----

48. Cơ sở đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Limited (Địa chỉ: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana - 500034, India)

48.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Limited (Địa chỉ: FTO-IX, Plot No's. Q1 to Q5, Phase III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India)

82	Eranfu 250mg/5ml	Fulvestrant 250mg	Dung dịch tiêm	Hộp 2 bơm tiêm và 2 kim tiêm, mỗi bơm tiêm đóng sẵn thuốc chứa 5ml dung dịch	NSX	24	890114524124 (VN3-259-20)	01
----	---------------------	----------------------	-------------------	--	-----	----	------------------------------	----

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

49. Cơ sở đăng ký: Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumpini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand)

49.1. Cơ sở sản xuất: Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory (Địa chỉ: 950 Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan)

Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd. (Địa chỉ: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand)

83	Pariet Tablets 10mg	Natri rabeprazol 10mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	499110524224 (VN-22394-19)	01
----	---------------------------	--------------------------	-----------------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

50. Cơ sở đăng ký: Exeltis Healthcare S.L. (Địa chỉ: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200, Azuqueca De Henares Guadalajara, Spain)

50.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Leon Farma S.A. (Địa chỉ: C/La Vallina S/n. P. I. Navatejera 24008 Villaquilambre Leon, Spain)

84	Rosepire	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên (21 viên có hoạt chất + 7 viên giả được)	NSX	36	840110524324 (VN-19222-15)	01
----	----------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

51. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland)

51.1. Cơ sở sản xuất: Excella GmbH & Co KG (Địa chỉ: Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Delpharm Milano S.r.l (Địa chỉ: Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy)

85	Alecensa	Alectinib (dưới dạng Alectinib hydrochloride) 150mg	Viên nang cứng	Hộp lớn chứa 4 hộp nhỏ x 7 vỉ x 8 viên	NSX	36	400110524424 (VN3-305-21)	01
----	----------	--	----------------------	--	-----	----	------------------------------	----

52. Cơ sở đăng ký: Ferring Private Ltd. (Địa chỉ: 168 Robinson Road, #13-01, Capital Tower, Singapore 068912, Singapore)

52.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Catalent U.K. Swindon Zydis Limited (Địa chỉ: Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Ferring International Center SA (Địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland)

86	Minirin melt oral lyophilisate 120mcg	Desmopressin 120mcg (dưới dạng desmopressin acetate 135mcg)	Viên đông khô dạng uống	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	500110524524 (VN-18300-14)	01
----	--	---	----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
87	Minirin melt oral lyophilisate 60mcg	Desmopressin 60mcg (dưới dạng desmopressin acetate 67mcg)	Viên đông khô đường uống	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	500110524624 (VN-18301-14)	01

53. Cơ sở đăng ký: Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)

53.1. Cơ sở sản xuất: Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)

88	Quamatel	Famotidin 20mg	Bột đông khô và dung môi pha tiêm	Hộp 5 lọ bột và 5 ống chứa 5ml dung môi pha tiêm	NSX	36	599110524724 (VN-20279-17)	01
----	----------	----------------	--	---	-----	----	-------------------------------	----

54. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

54.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Poznań S.A. (Địa chỉ: ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poland)

89	Lamictal 50mg	Lamotrigine 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	590110524824 (VN-22150-19)	01
----	------------------	---------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

55. Cơ sở đăng ký: Gracure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015, India)

55.1. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), India)

90	Ursocure	Ursodeoxycholic acid 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP	36	890110524924 (VN-21290-18)	01
----	----------	-------------------------------	----------	--	----	----	-------------------------------	----

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

56.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited (Địa chỉ: Unit-III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana, India)

91	Letram-250	Levetiracetam 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110525024 (VN-18902-15)	01
92	Letram-500	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110525124 (VN-18903-15)	01

56.2. 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)

93	Celofen 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110525224 (VN-20176-16)	01
94	Eslo-10	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram oxalate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110525324 (VN-19472-15)	01

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
95	Ledipasvir and Sofosbuvir Tablets 90mg/400mg	Ledipasvir (dưới dạng Ledipasvir premix) 90mg; Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 7 viên; Hộp 1 lọ x 28 viên	NSX	24	890110525424 (VN3-322-21)	01
96	Monte-H10	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110525524 (VN-18904-15)	01

57. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte.Ltd (Địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138, Singapore)

57.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Salvat, S.A. (Địa chỉ: C/Gall, 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spain)

97	Cetralax	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 0,2% (w/v)	Dung dịch nhỏ tai	Hộp 1 gói x 15 ống x 0,25ml	NSX	24	840115525624 (VN-18541-14)	01
----	----------	--	-------------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

58. Cơ sở đăng ký: Ipsen Pharma (Địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse 92100, Boulogne Billancourt, France)

58.1. Cơ sở sản xuất: Ipsen Pharma Biotech (Địa chỉ: Parc d'activités du plateau de Signes – Chemin Départemental N° 402 – 83870 Signes, France)

98	Diphereline 0,1 mg	Triptorelin (dưới dạng triptorelin acetat) 0,1mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 7 ống bột và 7 ống dung môi pha tiêm	NSX	24	300114525724 (VN-20300-17)	01
----	-----------------------	--	-----------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

59. Cơ sở đăng ký: Kusum Healthcare Private Limited (Địa chỉ: D-158/A, Okhla Industrial Area, Phase-I, New Delhi, 110020, India)

59.1. Cơ sở sản xuất: Kusum Healthcare Private Limited (Địa chỉ: SP-289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki (Bhiwadi) Distt-Alwar - Rajasthan, India)

99	Kusapin	Oxcarbazepine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	24	890114525824 (VN-16942-13)	01
100	Oxetine tablets 30mg	Dapoxetine (dưới dạng Dapoxetine HCl) 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110525924 (VN-20377-17)	01
101	Oxetine tablets 60mg	Dapoxetine (dưới dạng Dapoxetine HCl) 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110526024 (VN-20378-17)	01

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

60. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier (Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France)

60.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (Địa chỉ: 905 Route de Saran, 45520 Gidy, France)

102	Procoralan 5mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride 5,390mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	300110526124 (VN-21893-19)	01
103	Procoralan 7.5mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride 8,085mg) 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	300110526224 (VN-21894-19)	01

61. Cơ sở đăng ký: Lupin Limited (Địa chỉ: Kalpataru Inspire, 3rd Floor, Off Western Express Highway, Santacruz (East), Mumbai 400055, India)

61.1. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd- Unit II (Địa chỉ: Q road, Phase IV, GIDC.CITY: Wadhwanacity - 363 035, Dist: Surendranagar, Gujarat state, India)

104	Rolavast 20	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110526324 (VN-18557-14)	01
-----	-------------	--	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

62. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Rd, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra - 400 059, India)

62.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Phase II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India)

105	Zilamac 100	Cilostazol 100mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110526424 (VN-20799-17)	01
-----	----------------	------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

63. Cơ sở đăng ký: Medochemie Ltd. (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)

63.1. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd- Central Factory (Địa chỉ: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)

106	Converium 300mg	Irbesartan 300mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	529110526524 (VN-21427-18)	01
107	Flucomedil 150 mg	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	529110526624 (VN-21902-19)	01

64. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)

64.1. Cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited (Địa chỉ: F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India)

108	Perglim 2	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	30	890110526724 (VN-21623-18)	01
-----	-----------	----------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	----

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

64.2. Cơ sở sản xuất: Pharmathen S.A. (Địa chỉ: 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Greece)

109	Kipel film coated tabs 10mg	Montelukast (dưới dạng natri montelukast) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	18	520110526824 (VN-21538-18)	01
-----	-----------------------------	--	-------------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

65. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong)

65.1. Cơ sở sản xuất: Patheon Manufacturing Services LLC (Địa chỉ: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina 27834, USA)

Cơ sở đóng gói: N.V. Organon (Địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands)

110	Bridion	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri) 200mg/2ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 10 lọ 2ml	NSX	36	001110526924 (VN-21211-18)	01
-----	---------	---	--------------------------	---------------	-----	----	----------------------------	----

66. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited (Địa chỉ: Unit No. 402&403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Joghswari East, Mumbai - 400060, India)

66.1. Cơ sở sản xuất: M. J. Biopharm Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. L/7, MIDC Industrial Area, Talaja, Raigad 410208, Maharashtra State, India)

111	Imanmj 500mg	Cilastatin 500mg, Imipenem 500mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Lọ	USP 35	24	890110527024 (VN-19230-15)	01
-----	--------------	----------------------------------	---	----------	--------	----	----------------------------	----

66.2. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited (Địa chỉ: Formulations Division, Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District - 502325, Telangana, India)

112	Breathezy 10	Montelukast (dưới dạng Montelukast Natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110527124 (VN-17533-13)	01
113	Pregasafe 50	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110527224 (VN-17121-13)	01
114	Pregasafe 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110527324 (VN-15199-12)	01

66.3. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113 Maharashtra State, India)

115	MyVorcon 200 mg	Voriconazole 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 15 viên	NSX	24	890110527424 (VN-22441-19)	01
-----	-----------------	--------------------	-------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

66.4. Cơ sở sản xuất: USV Private Limited (Địa chỉ: H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 & E-22, O.I.D.C, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dadhel, Daman – 396210, India)

116	Cardimax MR 35mg	Trimetazidine dihydrochloride 35mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110527524 (VN-18116-14)	01
117	Zolex 4mg	Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrate 4,264mg) 4mg	Dung dịch đậm đặc để pha truyền	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	890110527624 (VN-18478-14)	01

67. Cơ sở đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 304, 3 RD Floor, Town Centre, Near Mittal Estate Andheri Kurla Road, Andheri (East) Mumbai – 400059, India)

67.1. Cơ sở sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, India)

118	Idrona 30	Pamidronat dinatri 30mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	BP 2015	24	890114527724 (VN-20328-17)	01
-----	-----------	-------------------------	-----------------------	----------	---------	----	----------------------------	----

68. Cơ sở đăng ký: Noble Wellness Private Limited (Địa chỉ: DTJ810, 8th Floor, DLF Tower-B, DDA District Centre, Jasola, New Delhi, Delhi-110025, India)

68.1. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: (Unit-II), Q Road, Phase - IV, GIDC., Wadhwan-363035, India)

119	Atoronobi 40	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110527824 (VN-16657-13)	01
-----	--------------	--	-------------------	---------------------	-----	----	----------------------------	----

69. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore)

69.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Unterach GmbH (Địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria)

120	Epirubicin "Ebewe"	Epirubicin hydroclorid 2mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha thuốc tiêm truyền	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	900114527924 (VN-20037-16)	01
121	Fludarabin "Ebewe"	Fludarabin phosphat 50mg/2ml	Dung dịch tiêm/ dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm - truyền	Hộp 1 lọ 2ml	NSX	36	900114528024 (VN-21321-18)	01

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
122	Gemcitabin "Ebewe"	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 10mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 100ml	NSX	24	900114528124 (VN-20826-17)	01

69.2. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d (Địa chỉ: Perzonalni 47, 2391 Prevalje, Slovenia)

123	Amoksiklav Quicktabs 1000 mg	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihidrat) 875mg	Viên phân tán	Hộp 7 vỉ x 2 viên	NSX	36	383110528224 (VN-18594-15)	01
124	Amoksiklav Quicktabs 625mg	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihidrat) 500mg	Viên phân tán	Hộp 7 vỉ x 2 viên	NSX	36	383110528324 (VN-18595-15)	01

69.3. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)

125	Beprasan 10mg	Rabeprazol natri 10mg	Viên nén kháng dịch vị	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110528424 (VN-21084-18)	01
126	Beprasan 20mg	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén kháng dịch vị	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110528524 (VN-21085-18)	01

69.4. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)

Cơ sở đóng gói: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia)

127	Tensiber Plus	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110528624 (VN-21323-18)	01
-----	------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

69.5. Cơ sở sản xuất: Salutas Pharma GmbH (Địa chỉ: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany)

128	Anozeol 1mg	Anastrozol 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	60	400114528724 (VN-20039-16)	01
-----	----------------	----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

70. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited (Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong)

70.1. Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC (Địa chỉ: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, Puerto Rico)

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm (cốm ezetimibe và cốm atorvastatin): MSD International GmbH (Singapore Branch) (Địa chỉ: 70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V. (Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands)

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
129	Atozet 10mg/10mg	Ezetimibe (dưới dạng micronized) 10mg; Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat crystalline) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	888110528824 (VN-21207-18)	01
130	Atozet 10mg/20mg	Ezetimibe (dưới dạng micronized) 10mg; Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat crystalline) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	888110528924 (VN-21208-18)	01

70.2. Cơ sở sản xuất: N.V. Organon (Địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands)

131	Mercilon	Desogestrel 0,15mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	36	870110529024 (VN-21679-19)	01
-----	----------	--	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

71. Cơ sở đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Địa chỉ: Jl. Pos Pengumben Raya No. 8, Sukabumi Selatan, Kebon Jeruk, Jakarta Barat 11560, Indonesia)

71.1. Cơ sở sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Địa chỉ: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia)

132	Fluxar	Fluconazol 200mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	36	899110529124 (VN-20856-17)	01
133	Novocress Infusion	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 5mg/ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	24	899115529224 (VN-17336-13)	01

72. Cơ sở đăng ký: Pharma Pontis (Địa chỉ: Room 307, KD-U Tower, 70, Jeongui-ro, Songpa-gu, Seoul, Korea)

72.1. Cơ sở sản xuất: Jeil Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 7, Cheongganggachang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea)

134	Newropenem inj. 500mg	Meropenem trihydrat tương đương Meropenem 500mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	USP 42	24	880110529324 (VN-19178-15)	01
-----	--------------------------	---	-----------------	------------------------	-----------	----	-------------------------------	----

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

73. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

73.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz (Địa chỉ: 57 Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)

Cơ sở xuất xưởng: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz (Địa chỉ: 10, Wladyslawa Lokietka St, 98-200 Sieradz, Poland)

135	Pyrantelum Medana	Pyrantel (dưới dạng Pyrantel embonate) 250mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 15ml	NSX	24	590100529424 (VN-20850-17)	01
-----	----------------------	--	---------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

74. Cơ sở đăng ký: Pharmascience Inc. (Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)

74.1. Cơ sở sản xuất: Pharmascience Inc. (Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100, Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)

136	pms-Montelukast 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nhai	Chai 100 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754110529524 (VN-17547-13)	01
-----	---------------------	---	-----------	-----------------------------------	-----	----	----------------------------	----

75. Cơ sở đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd. (Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Korea)

75.1. Cơ sở sản xuất: Aprogen Biologics Inc. (Địa chỉ: 16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

137	Chimitol vaginal tablet	Clotrimazole 500mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 2 viên	BP hiện hành	36	880110529624 (VN-18623-15)	01
-----	-------------------------	--------------------	---------------------	-------------------	--------------	----	----------------------------	----

75.2. Cơ sở sản xuất: HK Inno.N Corporation (Địa chỉ: 20 Daesosandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

138	Citopcin Injection 100mg/50ml	Ciprofloxacin 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Túi x 50ml dung dịch tiêm truyền	NSX	24	880115529724 (VN-20240-17)	01
139	Citopcin Injection 200mg/100ml	Ciprofloxacin 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Túi x 100ml dung dịch tiêm truyền	NSX	24	880115529824 (VN-20134-16)	01

75.3. Cơ sở sản xuất: Myung In Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 361-12, Noha-gil, Paltan-Myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

140	Azein Inj.	Acyclovir 250mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 Lọ	BP 2016	36	880110529924 (VN-21540-18)	01
-----	------------	-----------------	-----------------------	-----------	---------	----	----------------------------	----

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

75.4. Cơ sở sản xuất: Nexpharm Korea Co., Ltd. (Địa chỉ: 168-41 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea)

141	Cenex Cap. 200mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110530024 (VN-21949-19)	01
-----	---------------------	-----------------	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

76. Cơ sở đăng ký: Reckitt Benckiser (Thailand) Limited (Địa chỉ: 388 Exchange Tower, 14th floor, Sukhumvit Road, Klongtoey, Bangkok 10110, Thailand)

76.1. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited (Địa chỉ: Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom)

142	Gaviscon dual action	Natri alginat 250mg, Natri bicarbonat 106,5mg, canxi carbonat 187,5mg	Viên nén nhai	Hộp 2 vỉ x 8 viên	NSX	24	500100530124 (VN-18653-15)	01
-----	-------------------------	---	------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

76.2. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited (Địa chỉ: Thane Road, Nottingham, NG90 2 DB, United Kingdom)

143	Nurofen 400mg sugar coated tablets	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 vỉ x 12 viên; Hộp 2 vỉ x 12 viên	NSX	36	500100530224 (VN-21336-18)	01
-----	--	-----------------	--------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

77. Cơ sở đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. (Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #37-01, Suntec Tower Four, Singapore 038986, Singapore)

77.1. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto (Địa chỉ: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)

144	Diquas	Natri diquafosol 150mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	36	499110530324 (VN-21445-18)	01
-----	--------	-------------------------------	-------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

78. Cơ sở đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

78.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

145	Lilonton Capsule	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	471110530424 (VN-21960-19)	01
146	Suwelin Injection 300mg/2ml	Cimetidin 300mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống 2ml	NSX	48	471110530524 (VN-21343-18)	01
147	Vitamin C Injection	Acid Ascorbic 500mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 50 ống x 5ml	NSX	36	471110530624 (VN-19349-15)	01

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

79. Cơ sở đăng ký: SRS Life Sciences Pte. Limited (Địa chỉ: 71 Robinson Road, #14-01, Singapore (068895), Singapore)

79.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, (H.P.), India)

148	Gaspemin 20	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110530724 (VN-21023-18)	01
-----	----------------	--	--------------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

80. 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)

80.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Địa chỉ: Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India)

149	Sunmedabon	Mifepristone 200mg, Misoprostol 200µg (mcg)	Viên nén	Hộp 1 vỉ thuốc phối hợp: 1 viên mifepristone 200mg và 4 viên misoprostol 200mcg	NSX	24	890110530824 (VN-21449-18)	01
-----	------------	--	----------	--	-----	----	-------------------------------	----

81. Cơ sở đăng ký: Synmosa Biopharma Corporation Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 4, Lane 21, Kuang-Fu N.RD., Hu-Kou Hsiang, Hsin Chu Hsien, 303, Taiwan)

81.1. Cơ sở sản xuất: Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant (Địa chỉ: No.6, Kuang Yeh 1st Road, Hu-Kuo Hsiang, Hsin Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan)

150	Besonin	Budesonide Micronized 0,064mg	Thuốc xịt mũi	Hộp 1 lọ 10ml, 120 liều xịt	NSX	24	471100530924 (VN-17600-13)	01
-----	---------	-------------------------------------	------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

82.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi-173205, Distt: Solan. (H.P.), India)

151	Lamotor- 100	Lamotrigin 100mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110531024 (VN-21139-18)	01
152	Lamotor-50	Lamotrigin 50mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110531124 (VN-21140-18)	01
153	Menelat	Mirtazapine 45mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP	24	890110531224 (VN-16917-13)	01

83. Cơ sở đăng ký: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, India)

83.1. Cơ sở sản xuất: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: C – 1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand, 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
154	Dynapar AQ	Diclofenac sodium 75mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	24	890110531324 (VN-18476-14)	01

84. Cơ sở đăng ký: XL Laboratories Private Limited (Địa chỉ: DSM 430-431 DLF Tower Shivaji Marg New Delhi DL 110015, India)

84.1. Cơ sở sản xuất: XL Laboratories Private Limited (Địa chỉ: E-1223, Phase - 1 Extn, (Ghatal) RIICO Industrial Area, Bhiwadi 301019, Rajasthan, India)

155	Bixocot 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110531424 (VN-16714-13)	01
-----	------------	-----------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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 (ĐĐVN), 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)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

Phụ lục II

DANH MỤC 19 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 120

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../..... 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

1.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: 31-O, M.I.D.C., Chikalthana, Aurangabad 431210 Maharashtra State, India)

1	Fexihist	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai x 60ml	NSX	24	890100531524 (VN-19380-15)	01
---	----------	------------------------------	---------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist., Tainan City, Taiwan)

2	Isotera Injection Concentrate 20mg/ml	Docetaxel trihydrate 21,34mg (tương đương docetaxel 20mg)	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 1ml	NSX	24	471114531624 (VN2-578-17)	01
---	---------------------------------------	---	--	--------------	-----	----	---------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và BHYT Phương Lê (Địa chỉ: Lô D3/D6 KĐT mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

3	Esonix 40mg	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol Magnesi Trihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110531724 (VN-13622-11)	01
---	-------------	--	-----------------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH RV Group Việt Nam (Địa chỉ: Số 94-96, đường Nguyễn Văn Kinh, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh., Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, India)

4	4-Epeedo-50	Epirubicin hydroclorid 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114531824 (VN3-287-20)	01
---	-------------	-----------------------------	-----------------------	----------	-----	----	---------------------------	----

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

5. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 47 Jalan Buroh, #09-01 Singapore (619491), Singapore)

5.1. Cơ sở sản xuất: The United Drug (1996) Co., Ltd. (Địa chỉ: 208 Romklat Road, Minburi, Bangkok 10510, Thailand)

5	Voltex	Mỗi 25g chứa: Methyl salicylat 2,55g; Menthol 1,36g; Eugenol 0,34g	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 25g	NSX	36	885100531924 (VN-18850-15)	01
---	--------	--	---------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No. P-1 & P-2, IT-BT Park, Phase-II, M.I.D.C, Infotech park (Hinjawadi), Pune, Pune City, Maharashtra, India, 411057, India)

6.1. Cơ sở sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Lane No.3, Phase II, SIDCO Industrial Complex, Bari Brahmna, Jammu (J&K) - 181133, India)

6	Nusar-H	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Losartan Kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110532024 (VN-11865-11)	01
---	---------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026, India)

7.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Generics S.A. (Địa chỉ: Calle 9 No.593 (B1629MAX) - Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina)

7	Docehope 20mg/0,5ml	Docetaxel (dạng khan) 20mg/0,5ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ dung dịch đậm đặc 0,5ml và 1 lọ dung môi 1,5ml	USP hiện hành	24	778114532124 (VN3-62-18)	01
8	Gemhope	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 200mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP hiện hành	24	778114532224 (VN2-551-17)	01
9	Gemhope	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl) 1g	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP hiện hành	24	778114532324 (VN3-124-19)	01
10	Irihope 100mg/5ml	Irinotecan hydrochlorid trihydrate 100mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	778114532424 (VN3-20-18)	01
11	Irihope 40mg/2ml	Irinotecan hydrochlorid trihydrat 20mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 2ml	NSX	24	778114532524 (VN2-631-17)	01

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
12	Oxuba	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	778114532624 (VN2-484-16)	01
13	Paclihope	Paclitaxel 300mg/50ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 50ml	USP hiện hành	24	778114532724 (VN2-485-16)	01

8. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra 400059, India)

8.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Phase-II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman – 396210, India)

14	Maclevo-250	Levofloxacin hemihydrate tương đương levofloxacin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	24	890115532824 (VN-13772-11)	01
----	-------------	---	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

9. Cơ sở đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 304, 3 RD Floor, Town Centre, Near Mittal Estate, Andheri Kurla Road, Andheri (East), Mumbai – 400059, India)

9.1. Cơ sở sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, India)

15	Tacedo-80	Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrate) 80mg	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 2ml, kèm 1 lọ 6ml dung môi ethanol 13% (kl/tt)	NSX	24	890114532924 (VN3-283-20)	01
----	-----------	---	---	---	-----	----	------------------------------	----

10. Cơ sở đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

10.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No.128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

16	Chiamin-S Injection	D-Sorbitol 12,5g, Glycin 1117,5mg, L-Arginin HCl 750mg, L-Histidin HCl·H ₂ O 345mg, L-Isoleucin 720mg, L-Leucin 817,5mg, L-Lysin HCl 902,5mg, L-Methionin 720mg, L-Phenylalanin 480mg, L-Threonin 480mg, L-Tryptophan 240mg, L-Valin 720mg	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 20 Chai x 250ml; Thùng 12 Chai x 500ml	NSX	48	471110533024 (VN-20895-18)	01
----	---------------------	---	-----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
17	Chiamin-S- 2 Injection	D-Sorbitol 1000mg, Glycin 200mg, L- Arginin HCl 160mg, L-Histidin HCl·H ₂ O 80mg, L- Isoleucin 110mg, L- Leucin 246mg, L- Lysin HCl 446mg, L-Methionin 142mg, L- Phenylalanin 174mg, L-Threonin 108mg, L- Tryptophan 36mg, L-Valin 122mg	Dung dịch tiêm	Hộp gồm 5 ống tiêm (20ml)	NSX	60	471110533124 (VN-14366-11)	01

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

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

18	Azukon MR	Gliclazide 30mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110533224 (VN-12682-11)	01
----	-----------	-----------------	---------------------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

11.2. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi-173205, Distt: Solan (H.P.), India)

19	Nebicard-5	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochloride) 5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110533324 (VN-11375-10)	01
----	------------	--	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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 được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), 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)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

3. Các thuốc số thứ tự 1, 5, 16 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GDKLH.

4. Các thuốc số thứ tự 2, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15 tại Phụ lục này: cần tiếp tục theo dõi an toàn – hiệu quả theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TTBYT ngày 05/09/2022.

5. Các thuốc số thứ tự 3, 6, 14, 17, 18, 19 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, không tiếp tục gia hạn do hồ sơ đăng ký lần đầu chưa biên soạn theo mẫu ACTD.