

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

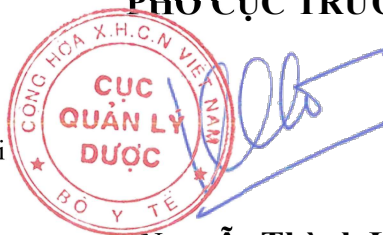
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Quyền Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng thuộc Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 517 /QĐ-QLD ngày 05 /09 /2022)

1. Quyết định số 40/QĐ-QLD ngày 10/2/2011:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Tarceva	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	VN-11868-11	Địa chỉ cơ sở đóng gói	CH-4303 Kaiseraugst-Thuy Sỹ	Wurmisweg 4303 Kaiseraugst- Thuy Sỹ
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Grenzacherstrasse 124, CH-4058 Basel-Switzerland	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Switzerland
2	Tarceva	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	VN-11870-11	Địa chỉ cơ sở đóng gói	CH-4303 Kaiseraugst-Thuy Sỹ	Wurmisweg 4303 Kaiseraugst- Thuy Sỹ
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Grenzacherstrasse 124, CH-4058 Basel-Switzerland	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Switzerland

2. Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 20/4/2011:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
3	Atcobeta-N	Atco Laboratories Ltd.	VN-12166-11	Quy cách đóng gói	Tuýp 15g	Hộp 1 tuýp 15g

3. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 22/03/2012:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

4	Tracutil	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-14919-12	Hoạt chất, hàm lượng	Sắt chlorid, kẽm chlorid, mangan chlorid, đồng chlorid, crom chlorid, natri selenit, kali iodid, natri molybdat, natri fluorid	Mỗi 10ml chứa: Iron (II) chloride tetrahydrate 6,958 mg; Zinc chloride 6,815 mg; Manganese (II) chloride tetrahydrate 1,979 mg; Copper (II) chloride dihydrate 2,046 mg; Chromium (III) chloride hexahydrate 0,0530 mg; Sodium selenite pentahydrate 0,0789 mg; Sodium molybdate dihydrate 0,0242 mg; Potassium iodide 0,166 mg; Sodium fluoride 1,260 mg
				Dạng bào chế	Dung dịch tiêm truyền	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền
				Tiêu chuẩn	Nhà sản xuất	TCCS

4. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 10/10/2012:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
5	Fosmicin tablets 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo	VN-15983-12	Tên cơ sở sản xuất	Meiji Seika Pharma Co. Ltd.	Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant

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

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
6	Madopar	F.Hoffmann - La Roche Ltd	VN-16259-13	Hoạt chất	Levodopar 200mg; Benserazide 50mg	Levodopa 200mg; Benserazide 50mg

6. Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 5/7/2013:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
7	Citysaam	Samrudh Pharmaceuticals Private Limited	VN-16823-13	Quy cách đóng gói	Hộp 5 lọ x 4ml	Hộp 5 ống x 4ml

7. Quyết định số 82/QĐ-QLD ngày 9/2/2015:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
8	Ciplox 500	Cipla Ltd	VN-18625-15	Quy cách đóng gói	Hộp 10 vỉ xé x 10 viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên

8. Quyết định số 672/QĐ-QLD ngày 17/12/2015:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
9	Medcelore Injection	Saint Corporation	VN-19525-15	Dạng bào chế	Bột pha tiêm	Bột đông khô pha tiêm

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

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
10	Voluven 6%	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-19651-16	Dạng bào chế	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

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

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
11	Volulyte 6%	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-19956-16	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Germany	Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Germany

11. Quyết định số 65/QĐ-QLD ngày 20/2/2017:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
12	Sotretan 10mg	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	VN-20347-17	Tên thuốc	Sotretan 20mg	Sotretan 10mg
				Dạng bào chế	Viên nang cứng	Viên nang mềm
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 73025	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, India
13	Sotretan 20mg		VN-20348-17	Dạng bào chế	Viên nang cứng	Viên nang mềm

		Sun Pharmaceutical Industries Ltd		Địa chỉ cơ sở sản xuất	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 73025	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025
14	Vertiko 24	Cadila Healthcare Ltd.	VN-20235-17	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Zydus Tower Statellite Cross Road, Ahmedabad 380015, India	“Zydus Tower” Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India
15	Vertiko 16	Cadila Healthcare Ltd.	VN-20234-17	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Zydus Tower Statellite Cross Road, Ahmedabad 380015, India	“Zydus Tower” Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India

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

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
16	Cefanew	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	VN-20701-17	Nước sản xuất	Romania	Rumani

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

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
17	Asosalic	Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp	VN-20961-18	Hoạt chất	Betamethason dipropionat 0,5mg/g; Acid salicylic 30mg/g	Betamethason (dưới dạng betamethason dipropionat) 0,5mg/g; Acid salicylic 30mg/g
18	Tenofovir Disoproxil Fumarat tablets 300mg	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-21058-18	Hoạt chất	Tenofovir disoproxil (dưới dạng Tenofovir disoproxil fumarat) 300mg	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg)
				Cơ sở đăng ký	Macleods Pharmaceutical Ltd.	Macleods Pharmaceuticals Ltd.

14. Quyết định số 412/QĐ-QLD ngày 4/7/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
19	Enteliv 1	Cadila Healthcare Ltd	VN3-68-18	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Zydus Tower. Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India	“Zydus Tower”, Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Kundaim Industrial Estate, Plot 203- 213, Kundaim, Goa 403 115, India	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa 403 115, India

15. Quyết định số 748/5/QĐ-QLD ngày 29/10/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
20	Rosina	Gedeon Richter Plc	VN3-89-18	Hoạt chất	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,03mg	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol (dưới dạng micronized 100%) 0,03mg

16. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 20/3/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
21	Acuroff-20	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	VN-21802-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Plot No. 7, O.D.I.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman-396210, India	Plot No. 7, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman-396210, India
22	Cetrotide	Merck Export GmbH	VN-21905-19	Quy cách đóng gói	Hộp gồm 7 khay, mỗi khay chứa: 1 lọ bột để pha dung dịch tiêm, 1 ống tiêm chứa 1 ml dung môi, 1 kim	Hộp gồm 7 khay, mỗi khay chứa: 1 lọ bột để pha dung dịch tiêm, 1 ống tiêm chứa 1 ml dung môi, 1 kim tiêm (cỡ 20), 1 kim tiêm dưới da

						(cỡ 27), 2 miếng gạc tẩm cồn
				Cơ sở sản xuất ồng dung môi	Abbott Biologicals B.V., Veerweg 1	Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121 AA, Olst, Hà Lan
23	Mucomucil	Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh	VN-21776-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Via Campobello 15- 00040 POMEZIA (RM) - Italy	Via Campobello 15- 00071 POMEZIA (RM) - Italy
24	Nucoxia 60	Cadila Healthcare Ltd.	VN-21691-19	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Zydus Tower Statellite Cross Road, Ahmedabad 380015, India	"Zydus Tower" Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Kundaim Industrial Estate, Plot 203- 213, Kundaim, Goa 403 115, India	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa-403 115, India
25	Zyrova 5	Cadila Healthcare Ltd.	VN-21692-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Kundaim Industrial Estate, Plot 203- 213, Kundaim, Goa 403 115, India	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa 403 115, India
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Zydus Tower Statellite Cross Road, Ahmedabad 380015, India	"Zydus Tower", Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India

17. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 24/07/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
26	Acicherpin 5%	Công ty TNHH Dược Phẩm Y- Med	VN-22106-19	Hoạt chất, hàm lượng	Mỗi 1g kem chứa: Acyclovir 50mg	Mỗi 1g kem chứa: Aciclovir 50mg
27	Amlodac 5	Cadila Healthcare Ltd.	VN-22060-19	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Zydus Tower Statellite Cross Road, Ahmedabad 380015, India	"Zydus Tower" Satellite Cross Road, Ahmedabad 380015, India

				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Kundaim Industrial Estate, Plot 203- 213, Kundaim, Goa 403 115, India	Cadila Healthcare Ltd., Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203- 213, Kundaim, Goa 403 115, India
28	Nucoxia 90	Cadila Healthcare Ltd.	VN-22061-19	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Zydus Tower Statellite Cross Road, Ahmedabad 380015, India	“Zydus Tower” Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Kundaim Industrial Estate, Plot 203- 213, Kundaim, Goa 403 115, India	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa-403 115, India

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

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
29	Etomidate-Lipuro	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-22231-19	Dạng bào chế	Nhũ dịch tiêm	Nhũ tương tiêm
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Bayan Lepas Free Industrial Zone, Plot 164, Phase 2, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang	Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang
				Tên cơ sở đăng ký	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
30	Propofol - Lipuro 0.5% (5mg/ml)	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-22232-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Carl - Braun - Straße 1,34212 Melsungen	Mistelweg 2, 12357 Berlin

31	Propofol - Lipuro 1% (10mg/ml)	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-22233-19	Dạng bào chế	Nhũ tương truyền tĩnh mạch	Nhũ tương tiêm hoặc tiêm truyền
32	Ringer Lactate Intravenous Infusion	Công ty TNHH Dược phẩm Châu Á Thái Bình Dương	VN-22246-19	Hoạt chất	Mỗi chai chứa: sodium lactate 1,6 g; Potassium chloride 0,2 g; Calcium chloride dihydrate 0,135 g; Sodium chloride 3 g	Mỗi chai nhựa 500 ml chứa: Sodium lactate 1,6g; Potassium chloride 0,2g; Calcium chloride dihydrate 0,135 g; Sodium chloride 3,0 g
				Quy cách đóng gói	Chai thủy tinh 500ml	Chai nhựa 500 ml
				Tuổi thọ	24 tháng	36 tháng
				Tiêu chuẩn	BP 2005	BP 2019
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development zone, Hebei, Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa	Yangzi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang City, Hebei, China

19. Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 23/10/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
33	Acerovax-20 tablet	Saint Corporation	VN-21951-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi- do, Korea	16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi- do, Korea

34	Macfec-7.5	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-22431-19	Macleods Pharmaceuticals Limited	Atlanta Arcade, 3th floor, Marol Church Road, Near Leela Hotel, Andheri (East) Mumbai - 400 059, India	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India
35	Moxifloxacin (as hydrochloride) 400mg	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-22432-19	Hoạt chất	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 400mg	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 400mg
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Atlanta Arcade, 3th floor, Marol Church Road, Near Leela Hotel, Andheri (East) Mumbai - 400 059	Plot No. 25 - 27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India
36	Treeton	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	VN-22548-20	Hoạt chất	Mỗi 1ml dung dịch tiêm truyền chứa: Muối meglumin của acid alpha lipoic 58,382mg (tương đương với acid alpha lipoic (thioctic acid) 30mg/1ml	Mỗi 1ml dung dịch tiêm truyền chứa: Muối meglumin của acid alpha lipoic 58,382mg (tương đương với acid alpha lipoic (thioctic acid) 30mg/1ml

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

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
37	Benivatib 100mg	Công ty cổ phần thuốc ung thư Benovas - Chi nhánh Long An	VN3-256-20	Quy cách đóng gói	NSX	Hộp 1 chai 60 viên nang cứng

21. Quyết định số 664/QĐ-QLD ngày 31/12/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
38	Syndopa 275	Sun Pharmaceutical Industries Limited.	VN-22686-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Survey No 214, Plot No. 20, G.I.A, Phase II, Piparia, Silvassa-396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli)	Survey No 214, Plot No. 20, G.I.A, Phase II, Piparia, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India.
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Acme Plaza, Andheri - Kurla Road., Andheri (East) Mumbai 400 059	UB Ground, 5 & AMP, 6th floors, Sun House, CTS No. 201 B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra

22. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 20/4/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
39	Oleanz Rapitab 5	Sun Pharmaceutical Industries Limited	VN-22794-21	Quy cách đóng gói	Hộp 5 vỉ xé x 10 viên	Hộp 5 vỉ x 10 viên
40	Rocuronium Kabi 10mg/ml	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-22745-21	Dạng bào chế	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Hafnerstrasse 36, 8055, Graz, Austria	Hafnerstraße 36, 8055, Graz, Austria
41	Synergex Forte Powder for Suspension	Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê	VN-22755-21	Hoạt chất	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 400mg; Acid Clavulanic

					400mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat kết hợp với silicon dioxit 1:1) 57,5mg	(dưới dạng Kali clavulanat kết hợp với silicon dioxit 1:1) 57,5mg
--	--	--	--	--	---	---

23. Quyết định số 490/QĐ-QLD ngày 24/8/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
42	Opelan-5	Micro Labs Limited	VN-22861-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	No. 31, Race Course Road, Bengaluru 5600 01, Kamataka	No. 31, Race Course Road, Bengaluru 5600 01, Karnataka
43	Opelan-10	Micro Labs Limited	VN-22860-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	No. 31, Race Course Road, Bengaluru 5600 01, Kamataka	No. 31, Race Course Road, Bengaluru 5600 01, Karnataka

24. Quyết định số 526/QĐ-QLD ngày 10/9/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
44	Carbetocin Pharmidea	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	VN-22892-21	Tên cơ sở sản xuất	Sia Pharmidea	Limited liability company "PharmIdea"
				Địa chỉ nhà sản xuất	Rupnicu iela 4, Olaine, LV-2114, Latvia	4, Rupnicu Str., Olaine, Olaine district, LV-2114, Latvia
45	Ciprobay 500	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	VN-22872-21	Hoạt chất	Ciprofloxacin (tương đương Ciprofloxacin HCl) 500 mg	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500 mg
				Cơ sở sản xuất	Bayer Pharma AG	Bayer AG

				Địa chỉ cơ sở sản xuất	51368 Leverkusen	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen
				Nước sản xuất	Germany	Đức
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514)	2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161)
46	Egilok	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	VN-22910-21	Hoạt chất	Metoprolol tartrat 25mg	Metoprolol tartrate 25mg
47	Etohope 60mg	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-22915-21	Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén bao phim
48	Etohope 90mg	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-22916-21	Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén bao phim
49	Koruan tab	Pharmaunity Co., Ltd	VN-22926-21	Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén bao phim
				Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén; hộp 10 vỉ x 10 viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
				Cơ sở sản xuất	Yoo-Young Pharmaceutical Co., Ltd	Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd
				Địa chỉ Cơ sở sản xuất	33 Yongso 2 - gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	33 Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do

				Nước sản xuất	Korea	Republic of Korea
--	--	--	--	---------------	-------	-------------------

25. Quyết định số 684/QĐ-QLD ngày 29/11/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
50	Ezoleta Tablet	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-22950-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Phường 14, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
51	Levobupivacai na Bioindustria L.I.M	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	VN-22960-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Via De Ambrosiis, 2-15067 Novi Ligure (AL)	Via De Ambrosiis, 2/6-15067 Novi Ligure (AL)
52	Oleanz Rapitab 10	Sun Pharmaceutical Industries Limited	VN-22983-21	Quy cách đóng gói	Hộp 5 vỉ xé x 10 viên	Hộp 5 vỉ x 10 viên
53	Torendo Q - Tab 1mg	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-22951-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Phường 14, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
54	Torendo Q - Tab 2mg	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-22952-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Phường 14, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

26. Quyết định số 714/QĐ-QLD ngày 16/12/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

55	Meropenem Kabi 500mg	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-20246-17	Tên thuốc	Meropenem	Meropenem Kabi 500mg
56	Meropenem Kabi 1g	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-20415-17	Tên thuốc	Meropenem	Meropenem Kabi 1g

27. Quyết định số 185/QĐ-QLD ngày 19/4/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
57	Bisotexa	PharmEng Technology Pte. Ltd	VN-23044-22	Tuổi thọ	24 tháng	36 tháng
58	Firmagon	Ferring Private Ltd.	VN-23031-22	Dạng bào chế	Bột và dung môi pha dung dịch tiêm	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm
				Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ bột, 1 bơm tiêm đóng sẵn 4,2 ml dung môi, 1 pittông, 1 bộ phận tiếp nối lọ bột, 1 kim tiêm	Hộp 2 lọ bột đông khô, 2 bơm tiêm đóng sẵn 3 ml dung môi, 2 pittông, 2 bộ phận tiếp nối lọ bột, 2 kim tiêm
				Vai trò cơ sở sản xuất và đóng gói	Nhà sản xuất: Ferring GmbH; Cơ sở đóng gói: Ferring International Center SA	Cơ sở sản xuất thuốc bột đông khô, dung môi và đóng gói sơ cấp: Ferring GmbH; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ferring International Center SA
59	Gorsyta Orodispersible Tablet	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-23008-22	Cơ sở sản xuất	KRKA, D.D., . Novo Mesto	KRKA, D.D., Novo Mesto
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Phường 14, Q. Phú Nhuận,

						TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
60	Macriate 20	Macleods Pharmaceuticals Ltd	VN-23038-22	Địa chỉ cơ sở đăng ký	304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East) Mumbai - 400 059	304, Atlanta Arcade, Marol Church Rd, Andheri (E) Mumbai, Maharashtra 400 059
61	Nikassist	Công ty cổ phần Gon Sa	VN-23004-22	Tên thuốc	Nikassist	Nikassist 2 mg
				Cơ sở đăng ký	Công ty cổ phần Gon Sa	Công ty cổ phần GONSA
62	Nikassist	Công ty cổ phần Gon Sa	VN-23005-22	Tên thuốc	Nikassist	Nikassist 4 mg
				Cơ sở đăng ký	Công ty cổ phần Gon Sa	Công ty cổ phần GONSA
63	Rocutroy	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	VN-23053-22	Địa chỉ cơ sở sản xuất	C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand, India
64	Nucoxia 120	Cadila Healthcare Ltd.	VN-22999-22	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Zydus Tower Statellite Cross Road, Ahmedabad 380015, India	Zydus Tower, Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad - 380 015, India
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Kundaim Industrial Estate, Plot 203- 213, Kundaim, Goa 403 115, India	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa-403 115, India
65	Torpezil 10mg	Torrent Pharmaceuticals Ltd	VN-23052-22	Tên thuốc	Torpezil 10mg	Torpezil 10

66	Yradan 10mg	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-23009-22	Cơ sở sản xuất	KRKA, D.D., . Novo Mesto	KRKA, D.D., Novo Mesto
				Địa chỉ Cơ sở đăng ký	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Phường 14, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
67	Yradan 5mg	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-23010-22	Cơ sở sản xuất	KRKA, D.D., . Novo Mesto	KRKA, D.D., Novo Mesto
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Phường 14, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

28. Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
68	Bendamustin beta 2,5mg/ml	Công ty TNHH Dược phẩm Việt-Pháp	VN3-396-22	Địa chỉ cơ sở xuất xưởng	c/ Castelló, 1, 08830 Sant Boi De L – Séc	c/ Castelló, 1, 08830 Sant Boi De Llobregat (Barcelona) – Spain
69	Biseptol 480	Adamed Pharma S.A.	VN-23059-22	Tên cơ sở đăng ký	Adamed Pharma S.A	Adamed Pharma S.A.
				Tên cơ sở sản xuất	Adamed Pharma S.A	Adamed Pharma S.A.
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabiance - Ba Lan	ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego 5, 95 - 200 Pabiance - Ba Lan
70	Caraten 25	Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd	VN-23091-22	Địa chỉ cơ sở sản xuất	222 Romklao Road, Klongsampravet, Latkrabang, Bangkok 10250 - Thailand	222 Romklao Road, Klongsampravet, Latkrabang, Bangkok 10520 - Thailand

71	Firmagon	Ferring Private Ltd.	VN3-398-22	Hàm lượng hoạt chất	Degarelix (dưới dạng degarelix acetate) 120mg	Degarelix (dưới dạng degarelix acetate) 80mg
				Vai trò cơ sở sản xuất và đóng gói	Nhà sản xuất: Ferring GmbH; Cơ sở đóng gói: Ferring International Center SA	Cơ sở sản xuất thuốc bột, dung môi và đóng gói sơ cấp: Ferring GmbH; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ferring International Center SA
72	Pentasa sachet 2g	Ferring Private Ltd.	VN-19947-16	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Chemin de la Vergognausaz 50, CH-1162 St-Prex, Switzerland	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland
73	Tevatrexed 100mg	Actavis International Ltd	VN3-392-22	Hoạt chất, hàm lượng	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexet disodium) 100mg	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexet disodium) 100mg
74	Tevatrexed 500mg	Actavis International Ltd	VN3-393-22	Hoạt chất, hàm lượng	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexet disodium) 500mg	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexet disodium) 500mg

29. Quyết định số 264/QĐ-QLD ngày 11/5/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
75	Biseptol 120	Adamed Pharma S.A.	VN-23094-22	Tên cơ sở đăng ký	Adamed Pharma S.A	Adamed Pharma S.A.
				Tên cơ sở sản xuất	Adamed Pharma S.A	Adamed Pharma S.A.
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	ul. Marszałka Józefa Pilsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabiance - Ba Lan	ul. Marszałka Józefa Pilsudskiego 5, 95 - 200 Pabiance - Ba Lan

30. Quyết định số 265/QĐ-QLD ngày 11/5/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
76	Duratocin	Ferring Private Ltd.	VN-19945-16	Địa chỉ cơ sở đóng gói	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Thụy Sĩ (địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Germany)	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Thụy Sĩ
77	Fortrans	Ipsen Consumer Healthcare	VN-19677-16	Hoạt chất, hàm lượng	Macrogol 4000: 64 g; Anhydrous sodium sulfate: 5,7 g; Sodium bicarbonate: 1,68 g; Sodium chloride: 1,46 g; Potassium chloride: 0,75 g	Mỗi gói chứa: Macrogol 4000: 64 g; Anhydrous sodium sulfate: 5,7 g; Sodium bicarbonate: 1,68 g; Sodium chloride: 1,46 g; Potassium chloride: 0,75 g
				Quy cách đóng gói	Hộp 04 gói	Hộp 4 gói, Hộp 50 gói
78	Smecta	Ipsen Consumer Healthcare	VN-19485-15	Quy cách đóng gói	Hộp 30 gói	Hộp 10 gói (mỗi gói 3,76g); Hộp 12 gói (mỗi gói 3,76g); Hộp 30 gói (mỗi gói 3,76g)
79	Refresh Tears	Allergan Singapore Pte. Ltd.	VN-19386-15	Hoạt chất, hàm lượng	Sodium Carboxymethylcellulose 75 mg/15ml	Natri Carboxymethylcellulose 0,5%

31. Quyết định số 4781/QLD-ĐK ngày 02/06/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
80	Primaquin	Il-Yang Pharm Co., Ltd	VN-19568-16	Tên cơ sở sản xuất	Celltrion Pharm, Inc.	Farmabalar- Productos Farmacêuticos, S.A.