

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 54 thuốc nước ngoài  
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 109 bổ sung

### 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 Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;*

*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 54 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 109 bổ sung, bao gồm:

1. Danh mục 41 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 109 bổ sung (*tại Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 06 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 109 bổ sung (*tại Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 07 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 109 bổ sung (*tại Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

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

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về 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.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. 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 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 đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-22).

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế 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.

**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;
- Q. 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**

## Phụ lục I

### DANH MỤC 41 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 109 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...572...../QĐ-QLD, ngày 23./09./2022 của Cục Quản lý Dược)

**1. Công ty đăng ký: AR TRADEX Private Limited** (Đ/c: Unit No. 11 Block H, Wegmans Princeton Plaza, Sector 18, Rohini, North West Delhi 110089 - India)

**1.1 Nhà sản xuất: Zim Laboratories Limited** (Đ/c: B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501, Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Walasa 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	36 tháng	USP 43	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-23101-22

**2. Công ty đăng ký: Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd.** (Đ/c: 34-36 Chandos St, St Leonards, NSW 2065 - Australia)

**2.1 Nhà sản xuất: Ever Pharma Jena GmbH** (Đ/c: Otto-Schott-Str.15, 07745 Jena - Germany)

**Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ever Pharma Jena GmbH** (Đ/c: Brusseler Str. 18, 07747 Jena, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Deca-Durabolin	Nandrolone decanoate 50mg/ml	Dung dịch tiêm dầu	36 tháng	NSX	Hộp 1 ống 1 ml	VN-23102-22

**3. Công ty đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.** (Đ/c: 10, Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510 - Singapore)

**3.1 Nhà sản xuất: AstraZeneca AB** (Đ/c: Gartunavagen, SE-15185 Sodertalje - Sweden)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Brilinta	Ticagrelor 60 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 6 vi x10 viên	VN-23103-22

**4. Công ty đăng ký: Aurobindo Pharma Limited** (Đ/c: Plot No. 2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad - India)

**4.1 Nhà sản xuất: Aurobindo Pharma Limited** (Đ/c: Unit - VII, SEZ, TSIIC, Plot No.S1, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Olangem OD 10	Olanzapine 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 7 viên	VN-23104-22
5	Olangem OD 15	Olanzapine 15mg	Viên nén phân tán trong miệng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 7 viên	VN-23105-22
6	Olangem OD 20	Olanzapine 20mg	Viên nén phân tán trong miệng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 7 viên	VN-23106-22
7	Olangem OD 5	Olanzapine 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 7 viên	VN-23107-22

**5. Công ty đăng ký: Baroque Pharmaceuticals Private Limited** (Đ/c: D-403, Titanium Square, S.G.Highway, Thaltej, Ahmedabad, Ahmedabad-380054, Gujarat State - India)

**5.1 Nhà sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd.** (Đ/c: 192/2&3, 190/1 & 202/9, Sokhada-388 620 Tal-Khambhat, Dist- Anand, Gujarat state - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Benimox 250	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-23108-22
9	Benimox 500	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-23109-22
10	Nuroq 150	Pregabalin 150 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-23110-22

**6. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Đại Nam** (Đ/c: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**6.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Normon S.A.** (Đ/c: Ronda de valdecarrizo, 6 Tres cantos 28760 Madrid - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Simeticone Normon 40 mg chewable tablets	Simeticon 40mg	Viên nén nhai	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-23111-22

**7. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược MK Việt Nam** (Đ/c: Ô đất số 42, lô đất TT-A2, khu đô thị thành phố Giao Lưu, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

**7.1 Nhà sản xuất: Farmaprim LTD** (Đ/c: 5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829 - Moldova)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Zinmost 500	Mesalazin 500mg	Viên đặt trực tràng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 7 viên	VN-23112-22

**8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam** (Đ/c: Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, phường Long Bình, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)

**8.1 Nhà sản xuất: PT. Otsuka Indonesia** (Đ/c: Jl. Sumber Waras No. 25, Lawang, Malang 65216 - Indonesia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Bfluid	Mỗi túi 500ml có 2 ngăn chứa: 150ml ngăn trên: Acetyl cysteine 0,202g; Glycine 0,885g; L-Alanine 1,200g; L-Arginine 1,575g; L-Aspartic acid 0,150g; L-Glutamic acid 0,150g; L-Histidine 0,750g; L-Isoleucine 1,200g; L-Leucine 2,100g; L-Lysine hydrochloride 1,965g; L-Methionine 0,585g; L-Phenylalanine 1,050g; L-Proline 0,750g; L-Serine 0,450g; L-Threonine 0,855g; L-Tryptophan 0,300g; L-Tyrosine 0,075g; L-Valine 1,200g; Dibasic Potassium phosphate 0,501g; Dibasic Sodium phosphate hydrate 0,771g; Sodium citrate hydrate 0,285g; Sodium L-Lactate 1,145g; 350ml ngăn dưới: Calci chloride hydrate 0,184g; Glucose 37,499g; Magnesium sulfate hydrate 0,308g; Potassium chloride 0,317g; Thiamine hydrochloride 0,960mg; Zinc sulfate hydrate 0,700 mg; Mỗi túi 1000ml có 2 ngăn chứa: 300ml ngăn trên: Acetyl cysteine 0,404g; Glycine 1,770g; L-Alanine 2,400g; L-Arginine 3,150g; L-Aspartic acid 0,300g; L-Glutamic acid 0,300g; L-Histidine 1,500g; L-Isoleucine 2,400g; L-Leucine 4,200g; L-Lysine hydrochloride 3,930g; L-Methionine 1,170g; L-Phenylalanine 2,100g; L-Proline 1,500g; L-Serine 0,900g; L-Threonine 1,710g; L-Tryptophan 0,600g; L-Tyrosine 0,150g; L-Valine 2,400g; Dibasic potassium phosphate 1,002g; Dibasic Sodium phosphate hydrate 1,542g; Sodium citrate hydrate 0,570g; Sodium L-Lactate 2,290g; 700ml ngăn dưới: Calci chloride hydrate 0,368g; Glucose 74,998g; Magnesium sulfate hydrate 0,616g; Potassium chloride 0,634g; Thiamine hydrochloride 1,920mg; Zinc sulfate hydrate 1,400mg.	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Túi nhựa mềm 2 ngăn 500 ml (ngăn trên 150ml, ngăn dưới 350ml) và 1000ml (ngăn trên 300ml, ngăn dưới 700ml)	VN-23113-22

**9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương CPC1 (Đ/c: Số 87 Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)**

**9.1 Nhà sản xuất: Remedica Ltd. (Đ/c: Building 5 &10, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol - Cyprus)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Capecitabine 500mg	Capecitabine 500 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 12 vỉ x 10 viên	VN-23114-22

**10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Rồng Vàng (Đ/c: Phòng 4A, Toà nhà sông Đà, ngõ 165 Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Hà Nội. - Việt Nam)**

**10.1 Nhà sản xuất: Precise Chemipharma Pvt. Ltd. (Đ/c: Gut No. 215/1 & 215/2, Khatwad Phata, At Post Talegaon, Taluka Dindori, Nashik 422202 Maharashtra State - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Prukinez 20	Esomeprazol (dạng pellet bao tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesium) 20 mg;	Viên nang chứa pellet bao tan trong ruột	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23115-22
16	Prukinez 40	Esomeprazol (dạng pellet bao tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesium) 40 mg	Viên nang chứa pellet bao tan trong ruột	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23116-22

**11. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê (Đ/c: Lô D3/D6 khu đô thị mới Cầu Giấy, P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy, Tp. Hà Nội - Việt Nam)**

**11.1 Nhà sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Savar, Dhaka - Bangladesh)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Askorel Syrup	100ml siro chứa: Butaminrat citrat 150mg	Siro	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 100ml	VN-23117-22

**12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun (Đ/c: TT2 - B42 Khu đô thị Văn Quán, phường Phúc La, quận Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)**

**12.1 Nhà sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1208 - Bangladesh)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Linatab Tablet	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-23118-22

**12.2 Nhà sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd** (Đ/c: Square Road, Salgaria, Pabna - Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Tory 60 Tablet	Etoricoxib 60 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 5 viên	VN-23119-22

**13. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Việt Tin** (Đ/c: Số 64 Lê Lợi, Phường 4, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**13.1 Nhà sản xuất: Saga Lifescience Limited** (Đ/c: Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta.: Sanand, Dist.: Ahmedabad 382210 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Sagades	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23120-22

**14. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Hoàng Khang** (Đ/c: Số 110 đường số 03, Cư Xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, TP Hồ Chí Minh - Vietnam)

**14.1 Nhà sản xuất: Merz pharma GmbH & Co. KgaA** (Đ/c: Ludwigstraße 22 64354 Reinheim - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Contractubex	Mỗi 1g gel chứa: dịch chiết xuất hành tây 0.1g; Heparin natri 50 IU; Allantoin 0.01g	Gel bôi da	48 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 10g, 50g	VN-23121-22

**15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Phương Linh** (Đ/c: Số 58, nhà E, khu đô thị Đại Kim, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

**15.1 Nhà sản xuất: Lavipharm S.A.** (Đ/c: Agias Marinas Str., Paiania Attiki, TO 59, 19002 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Yenlip	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 100	Viên đạn đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 3 viên, hộp 7 viên	VN-23122-22



**16. Công ty đăng ký: Công ty TNHH TM DP Đông Phương (Đ/c: 119, Đường số 41, Phường Tân Quy, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**16.1 Nhà sản xuất: Aurochem Pharmaceuticals (1)Pvt.Ltd. (Đ/c: 58 Palghar Taluka Industrial Co-Op. Estate Ltd. Palghar-401 404, Dist: Thane - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Sartinlo 25	Losartan kali 25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23123-22

**17. Công ty đăng ký: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Đ/c: 1106 Budapest, Keresztúri út, 30-38 - Hungary)**

**17.1 Nhà sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Đ/c: 9900 Kormend, Mátyás király út, 65 - Hungary)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
24	Cordaflex	Nifedipine 20mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	60 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-23124-22
25	Kaldyum	Potassium chloride 600mg	Viên nang phóng thích chậm	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 50 viên	VN-23125-22

**18. Công ty đăng ký: Eli Lilly Export S.A. (Đ/c: 16 Chemin des Coquelicots, 1214 Vernier - Thụy Sĩ)**

**18.1 Nhà sản xuất: Lilly del Caribe Inc. (Đ/c: 12.6 Km 65th Infantry Road, Carolina, 00985 - Puerto Rico)**

**Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp; kiểm soát chất lượng và xuất xưởng lô: Lilly S.A. (Đ/c: Avda. de la Industria 30, 28108, Alcobendas, Madrid - Spain)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	Cialis	Tadalafil 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-23126-22

**19. Công ty đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si - Korea)**

**19.1 Nhà sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si - Korea)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Bondex	Acid Ibandronic (dưới dạng Ibandronat natri monohydrat) 3mg/3ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn 3ml và 1 kim tiêm	VN-23127-22
28	Korea United HCl	Vancomycin (dưới dạng Vancomycin HCl) 500mg	Bột pha tiêm	24 tháng	USP 39	Hộp 10 lọ	VN-23128-22

**20. Công ty đăng ký: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.** (Đ/c: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka - Malaysia)

**20.1 Nhà sản xuất: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.** (Đ/c: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka - Malaysia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
29	Axcel Clindamycin Topical Solution 1% w/v	Mỗi 30ml dung dịch chứa: Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 300mg	Dung dịch bôi da	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai 30ml	VN-23129-22

**21. Công ty đăng ký: L.B.S Laboratories Ltd., Part.** (Đ/c: 602 Soi Panichanant, Sukhumvit 71 Road, Khlong Tan Nuea, Wattana, Bangkok 10110 - Thailand)

**21.1 Nhà sản xuất: Jubilant Generics Ltd.** (Đ/c: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	Jubsolifen	Solifenacin succinate 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23130-22

**22. Công ty đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited** (Đ/c: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E.), Mumbai, Maharashtra 400 059 - India)

**22.1 Nhà sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd.** (Đ/c: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	Atormac 10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23131-22

32	Esomac 40	Esomeprazol (dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg	Viên nang cứng chứa pellets	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23132-22
----	-----------	--	-----------------------------	----------	-----	--------------------	-------------

**22.2 Nhà sản xuất: Oxalis Labs** (Đ/c: Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P) 174101 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Bunase 200	Mỗi nhát xịt chứa: Budesonide 200mcg	Thuốc hít định liều	36 tháng	NSX	Hộp 1 bình xịt	VN-23133-22

**23. Công ty đăng ký: Medochemie Ltd.** (Đ/c: 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol - Cyprus)

**23.1 Nhà sản xuất: Medochemie Ltd- Factory B** (Đ/c: 48 Iapetou str., Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol - Cyprus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Medoclav 625mg	Amoxicilin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dạng Kali clavulanat) 125mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 4 viên	VN-23134-22

**24. Công ty đăng ký: Pharmascience Inc, Canada** (Đ/c: 6111 Royalmount Ave., Siute 100, Montreal (Quebec) H4P2T4 - Canada)

**24.1 Nhà sản xuất: Pharmascience Inc, Canada** (Đ/c: 6111 Royalmount Ave., Siute 100, Montreal (Quebec) H4P2T4 - Canada)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	pms-Deferasirox 250 mg	Deferasirox 250 mg	Viên nén phân tán	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-23135-22

**25. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited.** (Đ/c: UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra - India)

**25.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.** (Đ/c: SEZ Unit-I, Plot No. A-41, Industrial Area, Phase VIIIA S.A.S Nagar (Mohali)-160071, Punjab - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
36	Simvofix 10/10 mg	Ezetimibe 10 mg; Simvastatin 10 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23136-22

37	Sunclopilet A Tablets 75+75 mg	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphate) 75 mg; Aspirin 75 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 7 viên	VN-23137-22
----	-----------------------------------	--	-------------------	----------	-----	-------------------	-------------

**26. Công ty đăng ký: Tedis** (Đ/c: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette - France)

**26.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất, đóng gói, kiểm tra chất lượng sản phẩm: Laphal Industries** (Đ/c: Avenue de Provence BP 7, 13718 Allauch (Cơ sở xuất xưởng: Laboratoires Crinex; địa chỉ: 3 rue de Gentilly, Montrouge, 92120, France) - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
38	Uvedose 100 000 U.I	Cholecalciferol (Vitamin D3) 100 000 IU/2ml	Dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 ống x 2 ml	VN-23138-22

**27. Công ty đăng ký: Troikaa Pharmaceuticals Ltd.** (Đ/c: Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054 - India)

**27.1 Nhà sản xuất: Troikaa Pharmaceuticals Ltd.** (Đ/c: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	Myonit Insta	Nitroglycerin (dưới dạng Nitroglycerin 10% trong lactosel) 0,5 mg	Viên nén đặt dưới lưỡi	24 tháng	NSX	Hộp chứa 10 hộp nhỏ x 5 lọ	VN-23139-22

**28. Công ty đăng ký: Wörwag Pharma GmbH & Co. KG** (Đ/c: Calwer Straße 7, 71034 Böblingen - Germany)

**28.1 Nhà sản xuất: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH** (Đ/c: Industriestr. 3, 34212 Melsungen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
40	Thiogamma Turbo-Set	Acid thioctic (dưới dạng muối Meglumin 1167,70 mg) 600mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-23140-22

**29. Công ty đăng ký: Zuellig Pharma Pte., Ltd.** (Đ/c: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore 498770 - Singapore)

**29.1 Nhà sản xuất: Handok Inc.** (Đ/c: 78 Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do - Korea)

<b>STT</b>	<b>Tên thuốc</b>	<b>Hoạt chất chính - Hàm lượng</b>	<b>Dạng bào chế</b>	<b>Tuổi thọ</b>	<b>Tiêu chuẩn</b>	<b>Quy cách đóng gói</b>	<b>Số đăng ký</b>
41	Ketotop Plaster 30mg	Ketoprofen 30mg /miếng dán	Miếng dán	24 tháng	NSX	Hộp 20 túi x 7 miếng dán	VN-23141-22

## Phụ lục II

### DANH MỤC 06 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 109 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...572...../QĐ-QLD, ngày 23./09./2022 của Cục Quản lý Dược)

**1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun** (Đ/c: TT2 - B42 Khu đô thị Văn Quán, P. Phúc La, Q. Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

**1.1 Nhà sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd** (Đ/c: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Savar, Dhaka - Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-401-22

**2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát** (Đ/c: 19Z3, Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**2.1 Nhà sản xuất: M/s Shilpa Medicare Limited** (Đ/c: Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana-509301 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Bortezomib for Injection 3.5 mg	Bortezomib (dưới dạng Bortezomib mannitol boric ester) 3,5mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-402-22

**3. Công ty đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Limited** (Đ/c: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana - Ấn Độ)

**3.1 Nhà sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Limited** (Đ/c: FTO-SEZ, Process Unit-01, Survey No. 57 to 59, 60, 62&72, Sector No. 9 to 14 & 17 to 20, Devunipalavalasa (V), Ranasthalam (M), Srikakulam District - 532409, Andhra Pradesh - Ấn Độ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Apixaban Tablets 2.5 mg	Apixaban 2,5 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 60 viên, Hộp 1 chai 180 viên	VN3-403-22

**4. Công ty đăng ký: Exeltis Healthcare S.L.** (Đ/c: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo 19200, Azuqueca De Henares (Guadalajara) - Spain)

**4.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Leon Farma, S.A** (Đ/c: C/La Vallina, s/n, Poligono Industrial Navatejera 24008 Navatejera, Leon - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Mercifort 0.15mg/0.02mg	Desogestrel 0,15mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	18 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 21 viên	VN3-404-22

**5. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited** (Đ/c: 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, TG 500018 - India)

**5.1 Nhà sản xuất: Hetero Labs Limited** (Đ/c: Unit-V, TSIIC Formulation SEZ, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Temotero 20	Temozolomide 20 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ chứa 5 viên	VN3-405-22

**6. Công ty đăng ký: MI Pharma Private Limited** (Đ/c: Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060 - India)

**6.1 Nhà sản xuất: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd** (Đ/c: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3,5,6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Capecitabine Tablets USP 500mg	Capecitabine 500 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 42	Hộp 12 vỉ x 10 viên	VN3-406-22

### Phụ lục III

## DANH MỤC 07 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 109 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...572...../QĐ-QLD, ngày 23.../09.../2022 của Cục Quản lý Dược)

**1. 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, Thị Xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: AY Pharmaceuticals Co., Ltd.** (địa chỉ: 235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
1	MORIHEPAMIN	Mỗi 100 mL dung dịch chứa: L-Isoleucin 0,920 g, L-Leucin 0,945 g, L-Lysin acetat 0,395 g, L-Methionin 0,044 g, L-Phenylalanin 0,030 g, L-Threonin 0,214 g, L-Tryptophan 0,070 g, L-Valin 0,890 g, L-Alanin 0,840 g, L-Arginin 1,537 g, L-Aspartic acid 0,020 g, L-Histidin 0,310 g, L-Prolin 0,530 g, L-Serin 0,260 g, L-Tyrosin 0,040 g, Glycin 0,540 g	Dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Túi 200ml, túi 500ml	VN-17215-13	01

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát** (địa chỉ: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Jubilant Generics Limited** (địa chỉ: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee - Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District-Haridwar, Uttarakhand-247661 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
2	Jubl Irbesartan tablets 300mg	Irbesartan 300 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-17987-14	01

**3. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier** (địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex - France)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Servier (Ireland) Industries Ltd** (địa chỉ: Moneylands, Gorey road, Arklow Co. Wicklow - Ireland)



STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
3	Triplixam 5mg/1.25mg/10 mg	Perindopril (dưới dạng perindopril arginine 5mg) 3,395mg; Indapamide 1,25mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-10-17	01
4	Triplixam 10mg/2.5mg/5 mg	Perindopril (dưới dạng perindopril arginine 10mg) 6,79mg; Indapamide 2,5mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-9-17	01
5	Triplixam 5mg/1.25mg/5 mg	Perindopril (dưới dạng perindopril arginine 5mg) 3,395mg; Indapamide 1,25mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-11-17	01
6	Triplixam 10mg/2.5mg/10 mg	Perindopril (dưới dạng perindopril arginine 10mg) 6,79mg; Indapamide 2,5mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-8-17	01

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

**4.1. Cơ sở sản xuất: Rovi Pharma Industrial Services, S.A** (địa chỉ: Via Complutense, 140, 28805 Alcala de Henares, Madrid - Spain)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
7	Fosamax Plus® 70mg/5600IU	Acid Alendronic (dưới dạng Alendronate natri trihydrate): 70 mg; Vitamin D3 (dưới dạng Vitamin D3 100.000IU/g): 5600IU	Viên nén	18 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-19253-15	01