

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành danh mục 169 thuốc nước ngoài**  
**được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110**

**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 169 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110, bao gồm:

1. Danh mục 154 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 110 (*tại Phụ lục 1 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.

2. Danh mục 15 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 110 (*tại Phụ lục 2 kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 03 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 được phê duyệt 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 có số thứ tự 39, 69, 70, 73, 74, 75, 76, 81, 82, 83, 90, 97, 114, 115, 118, 119, 122, 132, 133, 136, 140, 150 tại Phụ lục I và các thuốc có số thứ tự 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13 tại Phụ lục II phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được 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 I và Phụ lục II 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 2 ban hành kèm theo Quyết định này.

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



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**

## Phụ lục I

### DANH MỤC 154 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 110

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...573...../QĐ-QLD, ngày 23./09./2022 của Cục Quản lý Dược)

**1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd** (địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440 - Singapore)

**1.1. Cơ sở sản xuất: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.** (địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy - Italy)

**Cơ sở kiểm nghiệm: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.** (địa chỉ: Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI) - Italy)

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	Bilaxten	Bilastine 20mg	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN2-496-16	01

**1.2. Cơ sở sản xuất: Menarini - von Heyden GmbH** (địa chỉ: Leipziger Straße 7-13, 01097 Dresden - Germany)

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	Priligy 30 mg	Dapoxetine (dưới dạng Dapoxetine hydrochloride) 30mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 1 vỉ x 1 viên, hộp 1 vỉ x 3 viên, hộp 1 vỉ x 6 viên.	VN-20121-16	01
3	Priligy 60 mg	Dapoxetine (dưới dạng Dapoxetine hydrochloride) 60mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 1 vỉ x 3 viên, hộp 1 vỉ x 6 viên.	VN-20122-16	01

**1.3. Cơ sở sản xuất: Patheon Inc** (địa chỉ: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9 - Canada)

**Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd.** (địa chỉ: Trụ sở: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil; Địa điểm SX: Gewerbestrasse 12, 4123 Allschwil, Switzerland - Thụy Sĩ)

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
4	Tracleer	Bosentan (dưới dạng bosentan monohydrate) 62,5 mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 60 viên	VN-18487-14	01

**2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited** (địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352 - Singapore)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A** (địa chỉ: Av. Carrascal No 5670, Quinta Normal, Santiago - Chile)

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
5	Prostarin	Cyproterone acetate 2 mg , Ethinyl estradiol 35 mcg	Viên nén bao phim	60 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 1 vỉ x 21 viên	VN-16508-13	01

**2.2. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia** (địa chỉ: Jl. Raya Jakarta - Bogor Km. 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat - Indonesia)

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
6	Surbex-Z	Niacinamid tương đương với Niacin 100 mg; Acid ascorbic 750 mg; Thiamin mononitrat tương đương Vitamin B1 15 mg; Riboflavin 15 mg; Calcium pantothenat (Dextro) tương đương với acid pantothenic 20 mg; Acid folic 400mcg; Cyanocobalamin 12 mcg; dl-alpha tocopheryl acetate tương đương với Vitamin E 30 IU; Kẽm sulfat tương đương với kẽm 22,5 mg; Pyridoxine hydrochloride tương đương với Vitamin B6 20 mg;	Viên nén bao phim	24 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm; Hộp 5 vỉ x 6 viên, vỉ nhôm - nhôm	VN-17803-14	01

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

**3.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Dupnitsa AD** (địa chỉ: 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 - Bulgaria)

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	Axitan 40mg	Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-20124-16	01

**4. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spółka Akcyjna)** (địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów - Poland)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A.** (địa chỉ: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów (địa chỉ tiếng Anh: 95-054 Ksawerow, Szkolna St. 33) - Poland)

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
8	Copedina	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphate) 75 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19317-15	01

**5. Cơ sở đăng ký: Allergan Singapore Pte. Ltd.** (địa chỉ: 20, Pasir Panjang road, #09-25, Mapletree Business city, Singapore 117439 - Singapore)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Allergan Pharmaceuticals Ireland** (địa chỉ: Castlebar Road, Westport, County Mayo - 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
9	Ganfort PF	Bimatoprost 0,3mg/ml, Timolol (dưới dạng Timolol maleate 6,8mg/ml) 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 3 Gói x 10 ống đơn liều 0,4 ml	VN-19768-16	01
10	Relestat	Epinephrine hydrochloride 0,5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	24 Tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 1 lọ 5 ml	VN-19769-16	01

**6. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Limited** (địa chỉ: Flat/Rm 2203, 22/F, Bank Of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai - Hong Kong)

**6.1. Cơ sở sản xuất: RAFARM SA** (địa chỉ: Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O.Box37 - Greece)

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
11	FERROVIN	Iron Hydroxide sucrose complex tương đương với Iron (III) 100 mg/5ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	24 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 1 vỉ x 5 Ống x 5 ml	VN-18143-14	01

**7. Cơ sở đăng ký: Aristopharma Ltd.** (địa chỉ: 7 Purana Paltan Line, Dhaka-1000 - Bangladesh)

**7.1. Cơ sở sản xuất: Aristopharma Ltd.** (địa chỉ: Plot #14-22, Road #11 & 12 Shampur-Kadamtali I/A, Dhaka-1204 - Bangladesh)

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
12	Axofen oral suspension	Fexofenadine Hydrochloride 6mg/ml	Hỗn dịch uống	36 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp có 01 chai chứa 50ml hỗn dịch	VN-18997-15	01

**8. Cơ sở đăng ký: Aspen Pharmacare Australia Pty Limited** (địa chỉ: 34-36 Chandos Street, ST Leonards NSW 2065 - Australia)

**8.1. Cơ sở sản xuất: Recipharm Karlskoga AB** (địa chỉ: Bjorkbornsvagen 5, SE-69133 Karlskoga - Sweden)

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
13	Emla	Mỗi tuýp 5g kem chứa: Lidocain 125mg, Prilocain 125mg	Kem bôi	36 tháng	NSX	Hộp 5 tuýp x 5 gam	VN-19787-16	01
14	Xylocaine Jelly	Lidocain hydroclorid khan (dưới dạng Lidocain hydroclorid monohydrat) 2%	Gel	24 tháng	NSX	Hộp 10 tuýp x 30 gam	VN-19788-16	01

**9. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd** (địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986) - Singapore)

**9.1. Cơ sở sản xuất: Astellas Ireland Co., Ltd.** (địa chỉ: Killorglin, Co. Kerry - 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
15	Advagraf	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 5 mg	Viên nang cứng phóng thích kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-16291-13	01

16	Advagraf	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 1 mg	Viên nang cứng phóng thích kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-16498-13	01
17	Advagraf	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 0,5 mg	Viên nang cứng phóng thích kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-16290-13	01

**10. Cơ sở đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.** (địa chỉ: 10, Kallang Avenue #12-10, Aperia, Singapore 339510 - Singapore)

**10.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB** (địa chỉ: SE-151 85 Sodertalje - Sweden)

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
18	Plendil Plus	Felodipine 5 mg; Metoprolol succinat 47,5 mg (tương đương với metoprolol tartrate 50 mg hoặc metoprolol 39 mg)	Viên nén phóng thích kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai x 30 viên	VN-20224-17	01

**10.2. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP** (địa chỉ: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 - USA)

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
19	Komboglyze XR	Saxagliptin 5 mg, Metformin hydroclorid 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-18679-15	01
20	Komboglyze XR	Saxagliptin 5 mg, Metformin hydroclorid 1000 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-18678-15	01
21	Komboglyze Xr	Saxagliptin 2,5mg; Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-144-19	01

**11. Cơ sở đăng ký: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** (địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia)

**11.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG** (địa chỉ: Mistelweg 2, 12357 Berlin - Germany)



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
22	Calcium Gluconate 10% w/v Injection	Calcium Gluconate monohydrate 940mg/10ml	Dung dịch tiêm	18 tháng	TCCS	Hộp 20 ống x 10 ml, ống nhựa	VN-20384-17	01

**11.2. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG** (địa chỉ: *Carl-Braun-Straße 1, 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	Lần gia hạn
23	Nutriflex Lipid Peri	Mỗi 1250 ml chứa: Isoleucine 2,34 gam; Leucine 3,13 gam; Lysine (dưới dạng Lysine HCl) 2,26 gam; Methionine 1,96 gam; Phenylalanine 3,51 gam; Threonine 1,82 gam; Tryptophan 0,57 gam; Valine 2,60 gam; Arginine 2,7 gam; Histidine (dưới dạng Histidine HCl monohydrate) 1,25 gam; Alanine 4,85 gam; Aspartic Acid 1,5 gam; Glutamic Acid 3,50 gam; Glycine 1,65 gam; Proline 3,40 gam; Serine 3,00 gam; Sodium hydroxide 0,80 gam; Sodium chloride 1,081 gam; Sodium acetate trihydrate 0,544 gam; Potassium acetate 2,943 gam; Magnesium acetate tetrahydrate 0,644 gam; Calcium chloride dihydrate 0,441 gam; Glucose (dưới dạng Glucose monohydrate) 80,0 gam; Sodium dihydrogen phosphate	Nhũ tương tiêm truyền	12 tháng	TCCS	Hộp 05 Túi x 1250 ml, (túi chia 3 ngăn)	VN-19792-16	01

		dihydrate 1,170 gam; Zinc acetate dihydrate 6,625 mg; Soya-bean oil, refined 25,0 gam; Medium-chain triglycerides 25,0 gam;						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

**12.1. Cơ sở sản xuất: BAYER AG** (địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen - Germany)

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
24	Xarelto	Rivaroxaban micronized 2,5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp, 01 vỉ x 14 viên	VN3-75-18	01

**13. Cơ sở đăng ký: BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED** (địa chỉ: 17th Floor, Hoechst House, Nariman Point, Mumbai, Maharashtra-400021 - India)

**13.1. Cơ sở sản xuất: BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED** (địa chỉ: Plot no K-27, Jambivili Village, Anand Nagar, Additional MIDC, Ambarnath (East), Thane 421501, 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	Lần gia hạn
25	Amphotret	Amphotericin B 50 mg	Bột đông khô pha tiêm, truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP42	Hộp 1 Lọ, Lọ bột đông khô pha tiêm	VN-18166-14	01

**14. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH** (địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim Am Rhein - Germany)

**14.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Ellas A.E** (địa chỉ: 5th Km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400 - Greece)

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
26	Mobic	Meloxicam 15 mg	Viên nén	36 Tháng	Nhà sản xuất	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-16140-13	01
27	Mobic	Meloxicam 7,5 mg	Viên nén	36 Tháng	Nhà sản xuất	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-16141-13	01

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

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
28	Spiriva Respimat	Tiotropium 0,0025 mg/nhát xịt	Dung dịch để hít	36 tháng	NSX	Hộp chứa 1 ống thuốc 4ml tương đương 60 nhát xịt + 01 bình xịt định liều	VN-16963-13	01
29	Jardiance Duo	Empagliflozin 12,5mg; Metformin Hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-185-19	01
30	Jardiance	Empagliflozin 25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-606-17	01
31	Jardiance	Empagliflozin 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-605-17	01
32	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5 mg; Metformin hydrochloride 500 mg	Viên nén bao phim	18 tháng (hộp 3 vỉ x 10 viên); 36 tháng (hộp 1 lọ x 14 viên, hộp 1 lọ x 60 viên)	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên	VN3-5-16	01

**14.3. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Unither** (địa chỉ: Espace Industriel Nord, 151 rue Andre Durouchez, CS 28028 80084 Amiens Cedex 2 - France)

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
33	Combivent	Ipratropium bromide anhydrous (dưới dạng ipratropium bromide monohydrate) 0,500 mg, Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 2,500 mg	Dung dịch khí dung	24 tháng	NSX	Hộp 10 Lọ x 2,5 ml	VN-19797-16	01

**15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pha No** (địa chỉ: 31 Hồ Biểu Chánh, phường 12, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

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

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
34	Edizone 40mg	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol natri) 40mg	Bột đông khô pha tiêm, truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-18840-15	01

**16. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Thế Giới Mới** (địa chỉ: Số 97, Đường Trung Văn, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội - Việt Nam)

**16.1. Cơ sở sản xuất: Cooper S.A. Pharmaceuticals** (địa chỉ: 64 Aristovoulou Str, 11853 Athens - Greece)

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
35	Nafloxin Solution For Infusion 200Mg/100Ml	Ciprofloxacin lactate 254,38 mg (trung đương với ciprofloxacin 200mg)	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 Tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Chai 100 ml; hộp 1 chai	VN-20713-17	01

**17. 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)

**17.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A** (địa chỉ: 61st km NAT.RD.ATHENS-LAMIA, Schimatari Viotias, 32009 - Greece)

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
36	Neo-Endusix	Tenoxicam 20mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 1 lọ bột và 1 ống nước cất pha tiêm 2ml. Hộp 10 lọ. Hộp 25 Lọ	VN-20244-17	01

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

**18.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A** (địa chỉ: Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicoló A Tordino)-64100 Teramo (TE) - Italy)

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
37	Meropenem Kabi 500mg	Meropenem (dưới dạng 570 mg Meropenem trihydrat) 500 mg	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ	VN-20246-17	01

**18.2. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH** (địa chỉ: *Hafnerstraße 36, 8055, Graz - Austria*)

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
38	Fresofol 1% MCT/LCT	Propofol 1% (10mg/ml)	Nhũ tương tiêm hoặc tiêm truyền	36 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 5 ống 20 ml; Hộp 1 lọ 50 ml	VN-17438-13	01
39	Smoflipid 20%	100ml nhũ tương chứa: Dầu đậu nành tinh chế 6 gam; Triglycerid mạch trung bình 6 gam; Dầu ô-liu tinh chế 5 gam; Dầu cá tinh chế 3 gam	Nhũ tương tiêm truyền	18 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Chai 100 ml; Thùng 10 chai x 100 ml; Chai 250 ml; Thùng 10 chai x 250 ml	VN-19955-16	01
40	Vaminolact	100ml dung dịch chứa: Alanin 630 mg; Arginin 410 mg; Acid aspartic 410 mg; Cystein 100 mg; Acid glutamic 710 mg; Glycin 210 mg; Histidin 210 mg; Isoleucin 310 mg; Leucin 700 mg; Lysin 560 mg (dưới dạng Lysin monohydrat); Methionin 130 mg;	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Chai thủy tinh 100 ml; Thùng 10 chai 100 ml	VN-19468-15	01

		Phenylalanin 270 mg; Prolin 560 mg; Serin 380 mg; Taurin 30 mg; Threonin 360 mg; Tryptophan 140 mg; Tyrosin 50 mg; Valin 360 mg						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

**18.3. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Deutschland GmbH.** (địa chỉ: *Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg - Germany*)

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
41	Volulyte 6%	Mỗi túi 500ml chứa: Poly-(O-2-hydroxyethyl) starch (HES 130/0,4) 30,00 gam; Natri acetat trihydrat 2,315 gam; Natri clorid 3,01 gam; Kali clorid 0,15 gam; Magnesi clorid hexahydrat 0,15 gam	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Túi 500 ml; Thùng 20 Túi 500 ml	VN-19956-16	01

**18.4. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Limited** (địa chỉ: *Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101 - 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
42	Oxitan 50mg/10ml	Oxaliplatin 50 mg/10ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 10 ml	VN-20417-17	01

**19. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Polvita** (địa chỉ: *Lô B7&B8, ngách 1, ngõ 187 đường Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội - Việt Nam*)

**19.1. Cơ sở sản xuất: Biofarm Sp. zo.o.** (địa chỉ: *ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznan - Poland*)

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
43	Biotropil 1200	Piracetam 1200mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 12 viên	VN-20257-17	01
44	Biotropil 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 15 viên	VN-20258-17	01

**20. 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)

**20.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB** (địa chỉ: SE-151 85 Sodertalje - Sweden)

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
45	Nexium Mups	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg	Viên nén kháng dịch dạ dày	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19782-16	01
46	Symbicort Turbuhaler	Mỗi liều phóng thích chứa: Budesonid 80mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5mcg	Bột dùng để hít	24 tháng	NSX	Hộp 1 ống hít 60 liều	VN-20225-17	01
47	Pulmicort Respules	Budesonid 500mcg/2ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít	24 tháng	NSX	Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	VN-19559-16	01
48	Symbicort Turbuhaler	Mỗi liều phóng thích chứa: Budesonid 160mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5mcg	Thuốc bột để hít	24 tháng	NSX	Hộp 1 ống hít 60 liều, 120 liều	VN-20379-17	01
49	Nexium Mups	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nén kháng dịch dạ dày	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19783-16	01
50	Nexium	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesi trihydrate) 10mg	Cốm kháng dịch dạ dày để pha hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 28 gói	VN-17834-14	01
51	Nexium	Esomeprazol natri 42,5 mg (tương đương với esomeprazol 40mg)	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột pha tiêm 5 ml	VN-15719-12	01

**20.2. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB** (địa chỉ: Gartunavagen, SE-151 85 Sodertalje - Sweden)

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
52	Tagrisso	Osimertinib (tương đương 95,4 mg Osimertinib mesylat) 80mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN3-36-18	01

**20.3. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP** (địa chỉ: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620 - USA)

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
53	Xigduo XR	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 10mg; Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-216-19	01
54	Xigduo XR	Dapagliflozin (dưới dạng dapagliflozin propanediol monohydrat) 5mg; Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-219-19	01

**20.4. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP** (địa chỉ: 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware, 19702 - USA)

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

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
55	Arimidex	Anastrozole 1 mg	Viên nén bao phim	60 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19784-16	01

**21. 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)

**21.1. Cơ sở sản xuất: Demo S.A. Pharmaceutical Industry** (địa chỉ: 21St Km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki - Greece)

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
56	Mocetrol	Omeprazole natri 42,6mg tương đương với omeprazole 40mg	Thuốc bột và dung môi pha tiêm	24 Tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	hộp 1 lọ bột và 1 ống dung môi	VN-16248-13	01

**21.2. Cơ sở sản xuất: Panpharma GmbH** (địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau - Germany)



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
57	Fentanyl 0,1 mg-Rotexmedica	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrat) 0,1 mg/2 ml	Dung dịch tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	BP 2019	Hộp 10 ống x 2 ml	VN-18441-14	01

**21.3. Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH (địa chỉ: Langes Feld 13, 31789 Hameln - Germany)**

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
58	Midazolam-hameln 5 mg/ml	Midazolam (dưới dạng Midazolam hydrochloride) 5mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống 1ml	VN-16993-13	01
59	Ondansetron-hameln 2 mg/ml Injection	Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydrochloride dihydrate) 2mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống x 4 ml	VN-17328-13	01
60	Sufentanil-hameln 50 mcg/ml	Sufentanil (dưới dạng Sufentanil citrate) 0,25mg/5ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 5 ml	VN-16994-13	01

**22. 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)**

**22.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Galderma (địa chỉ: ZI Montdesir, 74540 Alby Sur Cheran - France)**

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
61	Differin Cream 0.1%	Adapalene 0,1%	Kem	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 30 g	VN-19652-16	01

**22.2. Cơ sở sản xuất: Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Plant (địa chỉ: 224-15, Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194 - 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
62	TS-One Capsule 25	Tegafur 25,00 mg , Gimeracil 7,25 mg , Oteracil kali 24,50 mg	Viên nang cứng	36 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-20694-17	01

**23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh** (địa chỉ: 11 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**23.1. Cơ sở sản xuất: REMEDICA LTD** (địa chỉ: 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	Lần gia hạn
63	Cypdicar 6,25mg tablets	Carvedilol 6,25 mg	Viên nén	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18254-14	01

**24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Phúc Bình An** (địa chỉ: 1025/14H Cách Mạng Tháng Tám, Phường 7, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**24.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.** (địa chỉ: Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., 5. Sok. No:6 Kapakli - Tekirdag - Turkey)

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
64	Bilclamos Bid 1000mg	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 875mg, acid clavulanic [dưới dạng kali clavulanat + cellulose vi tinh thể (1:1)] 125mg	Viên nén bao phim	36 Tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-17475-13	01

**25. 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)

**25.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd** (địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, 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	Lần gia hạn
65	Pantonix 40 Tablet	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40 mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-19102-15	01

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

**26.1. Cơ sở sản xuất: Catalent CTS, LLC** (địa chỉ: 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137 - USA)

**Cơ sở dán nhãn và đóng gói: AndersonBrecon Inc** (đ/c: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109 - USA)

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
66	Imbruvica	Ibrutinib 140mg	Viên nang cứng	24 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 1 lọ x 90 viên; Hộp 1 lọ 120 viên.	VN3-44-18	01

**26.2. Cơ sở sản xuất: Oncotec Pharma Produktion GmbH** (địa chỉ: Am Pharmapark, Dessau, Roblau, 06861 - Germany)

**Cơ sở dán nhãn, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica NV** (Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340 - Belgium)

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
67	Ribomustin	Bendamustine hydrochloride (tương đương 22,7 mg Bendamustine) 25,0 mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 lọ	VN2-569-17	01
68	Ribomustin	Bendamustine hydrochloride (tương đương 90,8 mg Bendamustine) 100,0 mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 lọ	VN2-570-17	01

**27. 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)

**27.1. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d** (địa chỉ: Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana - Slovenia)

**Cơ sở đóng gói thứ cấp, đóng gói sơ cấp, xuất xưởng lô: Lek Pharmaceuticals d.d** (địa chỉ: Trimlini 2D, Lendava, 9220 - Slovenia)

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
69	Kineptia 250mg	Levetiracetam 250 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-20833-17	01
70	Kineptia 1g	Levetiracetam 1000 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-20832-17	01

**28. Cơ sở đăng ký: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd** (địa chỉ: 20 Long Street, Smithfield NSW 2164 - Australia)

**28.1. Cơ sở sản xuất: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd** (địa chỉ: 20-24 Long Street, Smithfield, NSW – 2164 - Australia)

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
71	Glupain Forte	Glucosamin (dưới dạng Glucosamin hydroclorid) 750mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-19133-15	01

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

**29.1. Cơ sở sản xuất: Biocodex** (địa chỉ: 1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais - France)

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
72	Stimol	Citrulline Malate 1g/10ml	Dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 18 gói 10ml	VN-18469-14	01

**30. Cơ sở đăng ký: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company** (địa chỉ: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38 - Hungary)

**30.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company** (địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120. - Hungary)

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
73	Halixol	Ambroxol hydrochloride 30 mg	Viên nén	60 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-16748-13	01
74	Rileptid	Risperidone 1 mg	Viên nén bao phim	48 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-16749-13	01
75	Rileptid	Risperidone 2 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-16750-13	01

**30.2. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company** (địa chỉ: 9900 Körmend, Mátyás király út 65 – Hungary)

**Cơ sở xuất xưởng: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company** (địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120. - Hungary)

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
76	Delorin	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin zinc) 10 mg	Viên nén bao phim	48 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-19467-15	01

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

**31.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Leon Farma, S.A** (địa chỉ: C/La Vallina, s/n. - P.I. Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon) - Spain)

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
77	Asumate 20	Levonorgestrel 0,1 mg; Ethinyl estradiol 0,02 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 21 viên	VN-20004-16	01

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

**32.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l** (địa chỉ: Via Carnevale, 1, 20090, Segrate (MI) - Italy)

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
78	Tarceva	Erlotinib hydrochloride 163,93 mg (tương đương với 150mg Erlotinib)	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp, 3 vỉ x 10 viên	VN-17941-14	01

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

**33.1. Cơ sở sản xuất: Ferring International Center S.A.** (địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex - Switzerland)

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
79	Minirin	Desmopressin (dưới dạng Desmopressin acetate 0,1mg) 0,089 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 30 viên	VN-18893-15	01

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

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

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
80	Verospiron 25mg	Spirolactone 25 mg	Viên nén	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 vỉ x 20 viên	VN-16485-13	01

81	Oxytocin	Oxytocin 5 IU/1 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 20 vỉ x 5 ống x 1 ml	VN-20167-16	01
82	Verospiron	Spironolactone 50 mg	Viên nang cứng	60 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19163-15	01
83	Hydrocortison-Lidocain-Richter	Hydrocortison acetate 125 mg/5 ml; Lidocaine hydrochloride 25 mg/5 ml	Hỗn dịch tiêm	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 lọ x 5 ml	VN-17952-14	01

**35. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited** (địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan)

**35.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited** (địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan)

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
84	Co-Trupril Tablets 20mg + 12.5mg	Lisinopril 20mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-16761-13	01
85	RICHSTATIN TABLETS 5mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-17040-13	01

**36. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd** (địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore)

**36.1. Cơ sở sản xuất: Famar Orleans** (địa chỉ: 5, avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 2 - France)

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
86	CalSource 600 mg + 400 IU Vitamin D3	Calci lactat gluconat (tương đương với 179,6 mg calci nguyên tố) 1358 mg; Calci carbonat (tương đương 420,4 mg calci nguyên tố) 1050 mg; Cholecalciferol dạng bột cô đặc (tương đương 400 IU Vitamin D3) 4 mg	Viên nén sủi	24 tháng	NSX	Hộp, Hộp 1 tuýp 10 viên nén sủi	VN-18395-14	01

**36.2. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Limited** (địa chỉ: *Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT - United Kingdom*)

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
87	Zinnat tablets 250mg	Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 250 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-19963-16	01

**36.3. Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome S.A,** (địa chỉ: *Avda. de Extremadura no 3, 09400 – Aranda de Duero (Burgos) - Spain*)

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
88	Lacipil 2mg	Lacidipine 2mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-19169-15	01

**36.4. Cơ sở sản xuất: UCB Farchim SA** (địa chỉ: *Z.I. de Planchy, Chemin de Croix - Blanche 10, 1630 Bulle - Switzerland*)

**Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Aesica Pharmaceuticals S.r.l** (địa chỉ: *Via Praglia, 15, 10044 Pianezza (TO) - Italy*)

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
89	Xyzal	Levocetirizine dihydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-19469-15	01

**36.5. Cơ sở sản xuất: UCB Pharma SA** (địa chỉ: *Chemin du Foriest, B-1420 Braine - l'Alleud - Belgium*)

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
90	Nootropil	Piracetam 800 mg	Viên nén bao phim	48 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 3 vỉ x 15 viên	VN-17717-14	01

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

**37.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited** (địa chỉ: *Unit-III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana - 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
91	Tenoxil	Tenofovir disoproxil furamat 300 mg (trương đương Tenofovir disoproxil 245mg)	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-356-15	01

**38. Cơ sở đăng ký: IPSEN CONSUMER HEALTHCARE** (địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse 92100, Boulogne Billancourt - France)

**38.1. Cơ sở sản xuất: Beaufour Ipsen Industrie** (địa chỉ: Rue Ethe Virton, 28100 Dreux - France)

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
92	Tanakan	Ginkgo biloba extract 40mg	Viên nén bao phim	22 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-16289-13	01

**39. Cơ sở đăng ký: Janssen-Cilag Limited** (địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis - Thailand)

**39.1. Cơ sở sản xuất: OLIC (THAILAND) LIMITED** (địa chỉ: 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya 13160 - Thailand)

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
93	Motilium	Domperidone 1,00 mg/1ml	Hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 mL, 60 mL kèm muỗng (thìa)	VN-20784-17	01

**40. Cơ sở đăng ký: Laboratoire Aguetant** (địa chỉ: 1 Rue Alexander Fleming, Lyon 69007 - France)

**40.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Aguetant** (địa chỉ: 1 Rue Alexander Fleming, Lyon 69007 - France)

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
94	Noradrenalin e Base Aguetant 1mg/ml	Noradrenalin base (dưới dạng noradrenalin tartrat) 4mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để tiêm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng	18 Tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 2 vỉ x 5 ống x 4 ml, ống thủy tinh	VN-20000-16	01



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

**41.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (địa chỉ: 905, Route de Saran, 45520 Gidy - France)**

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
95	Diamicon MR	Gliclazide 30 mg	Viên nén phóng thích có kiểm soát	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 30 viên	VN-20549-17	01
96	Diamicon MR 60mg	Gliclazide 60 mg	Viên nén phóng thích có kiểm soát	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-20796-17	01
97	Triveram 10mg/5mg /5mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat 10,82 mg) 10 mg; Perindopril arginin (tương đương Perindopril 3,395 mg) 5 mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935 mg) 5 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN3-160-19	01

**41.2. Cơ sở sản xuất: Servier Ireland Industries Ltd. (địa chỉ: 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
98	Coveram 5mg/10mg	Perindopril arginine 5mg (tương đương 3,395mg perindopril); Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 10mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-18634-15	01
99	Coveram 5mg/5mg	Perindopril arginine 5mg (tương đương 3,395mg perindopril); Amlodipine (dưới dạng amlodipin besilate) 5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-18635-15	01

**42. Cơ sở đăng ký: Lifepharma S.p.A** (địa chỉ: *Via dei Lavoratori, 54 – 20092 Cinisello Balsamo – Milan - Italy*)

**42.1. Cơ sở sản xuất: Italfarmaco S.P.A** (địa chỉ: *Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano (MI) - Italy*)

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
100	Gliatilin	Choline Alfoscerate 400 mg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 14 viên nang mềm	VN-13243-11	01
101	Gliatilin	Choline Alfoscerate 1000 mg/4ml	Dung dịch tiêm	60 tháng	NSX	Hộp 5 ống 4ml	VN-13244-11	01

**43. Cơ sở đăng ký: Medochemie Ltd.** (địa chỉ: *1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol - Cyprus*)

**43.1. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Ampoule Injectable Facility** (địa chỉ: *48 Iapetou Street, 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	Lần gia hạn
102	Selemycin 250mg/2ml	Amikacin sulfate tương đương với amikacin 250mg	Dung dịch tiêm	48 Tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp chứa 2 vỉ x 5 ống (2ml) dung dịch tiêm	VN-20186-16	01

**43.2. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Central Factory** (địa chỉ: *1 - 10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol - Cyprus*)

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
103	Duinum 50mg	Clomifene citrate 50mg	Viên nén	24 Tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp chứa 1 vỉ x 10 viên; hộp chứa 2 vỉ x 10 viên; hộp chứa 10 vỉ x 10 viên	VN-18016-14	01
104	Verimed 135mg	Mebeverine hydrochloride 135mg	Viên nén bao phim	24 Tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-20559-17	01

105	Menazin 200mg	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-20313-17	01
-----	------------------	--------------------	----------------------	----------	-------------------------------	--	-------------	----

**43.3. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Cogols Facility** (địa chỉ: 1 - 10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol - Cyprus)

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
106	Micomedil	Miconazol nitrat 2% (kl/kl)	Kem bôi ngoài da	36 Tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp chứa 1 tuýp 15 g	VN-18018-14	01

**43.4. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd – Factory C** (địa chỉ: 2 Michael Erakleous Street, 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	Lần gia hạn
107	Medoclor 500mg	Cefaclor monohydrate 520mg tương đương với cefaclor 500mg	Viên nang cứng	36 Tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp chứa 2 vỉ x 8 viên	VN-17744-14	01

**44. 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)

**44.1. Cơ sở sản xuất: MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED** (địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280 - Thailand)

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
108	Acnotin 20	Isotretinoin 20 mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18371-14	01
109	Avarino	Simethicone 300 mg; Alverine citrate 60 mg;	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-14740-12	01

**45. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH** (địa chỉ: *Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt - Germany*)

**45.1. Cơ sở sản xuất: Merck Sante s.a.s.** (địa chỉ: *2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy - France*)

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
110	Glucovance 500mg/2,5mg	Metformin hydrochloride 500 mg (tương đương với metformin 390mg), Glibenclamide 2,5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim	VN-20022-16	01
111	Glucovance 500mg/5mg	Metformin hydrochloride 500 mg (tương đương với metformin 390mg), Glibenclamide 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim	VN-20023-16	01

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

**46.1. Cơ sở sản xuất: FAREVA Mirabel** (địa chỉ: *Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont – Ferrand Cedex 9 - France*)

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
112	Cancidas	Caspofungin (dưới dạng caspofungin acetate 77,7 mg) 70 mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ	VN-20568-17	01

**46.2. Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp.,** (địa chỉ: *2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827 - USA*)

**Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: FAREVA Mirabel** (địa chỉ: *Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont – Ferrand, Cedex 9 - France*)

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
113	Tienam	Imipenem (dưới dạng imipenem monohydrat) 500mg, cilastatin (dưới dạng cilastatin natri) 500mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	24 Tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 01 lọ; hộp 25 lọ	VN-20190-16	01

**46.3. Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.** (địa chỉ: *Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU - United Kingdom*)

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
114	Cozaar 100mg	Losartan potassium 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 3 vỉ, x 10 viên	VN-20569-17	01
115	Cozaar 50mg	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20570-17	01

**47. Cơ sở đăng ký: Micro Labs Limited** (địa chỉ: *No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka - India*)

**47.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited** (địa chỉ: *92, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu - 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
116	Herperax	Aciclovir 200mg	Viên nén	36 Tháng	BP	Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18380-14	01
117	Nugrel	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19279-15	01

**48. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd** (địa chỉ: *10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315) - Singapore*)

**48.1. Cơ sở sản xuất: Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG** (địa chỉ: *Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee - Austria*)

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
118	Alexan	Cytarabin 50 mg	Dung dịch tiêm, tiêm truyền	24 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 1 lọ 10ml	VN-20580-17	01
119	Vinorelbin "Ebewe"	Vinorelbin (dưới dạng Vinorelbin tartrat) 10mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 1 lọ 5ml	VN-20582-17	01
120	Docetaxel "Ebewe"	Docetaxel 10 mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 lọ 2ml, Hộp 1 lọ 8ml	VN-17425-13	01

**48.2. Cơ sở sản xuất: Lek S.A (địa chỉ: Podlipie Str.16, 95-010 Strykow - Poland)**

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
121	Meglucon 1000	Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-20288-17	01

**48.3. Cơ sở sản xuất: Lindopharm GmbH (địa chỉ: Neustrasse 82, 40721 Hilden - Germany)**

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

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
122	ACC 200	Acetylcystein 200 mg	Bột pha dung dịch uống	24 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 20 gói; Hộp 50 gói; Hộp 100 gói	VN-19978-16	01

**48.4. Cơ sở sản xuất: Novartis Farmacéutica S.A. (địa chỉ: Ronda de Santa Maria 158, 08210 Barberà del Vallés Barcelona - Spain)**

**Cơ sở xuất xưởng: Lek S.A (địa chỉ: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa - Poland)**

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
123	Valsartan 160mg	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-17721-14	01

**48.5. Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH (địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria)**

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
124	Curam 1000mg + 200mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin natri) 1000 mg; Acid clavulanat (dưới dạng Kali clavulanat) 200 mg	Bột pha dung dịch tiêm	12 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 lọ	VN-16902-13	01

**49. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG (địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland)**

**49.1. Cơ sở sản xuất: Alcon Cusi, S.A. (địa chỉ: Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, Barcelona - Spain)**

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
125	Tobrex Eye Ointment	Tobramycin 0,3%	Thuốc mỡ tra mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 Tuýp x 3,5 gam	VN-16935-13	01

**49.2. Cơ sở sản xuất: Novartis Farma S.p.A.** (địa chỉ: *Via Provinciale Schito 131 80058 Torre Annunziata (NA) - Italy*)

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
126	Tegretol CR 200	Carbamazepine 200 mg	Viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-18777-15	01

**49.3. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG** (địa chỉ: *Schaffhauserstrasse, 4332 Stein - Switzerland*)

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
127	Afinitor 5mg	Everolimus 5 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-20043-16	01

**49.4. Cơ sở sản xuất: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.** (địa chỉ: *10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore - Singapore*)

**Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Farma SpA** (địa chỉ: *Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA) - Italy*)

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
128	Uperio 100mg	Sacubitril 48,6mg và Valsartan 51,4mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 113,103mg)	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-48-18	01

**50. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited** (địa chỉ: *No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-District, Bang Rak District, Bangkok Metropolis - Thailand*)

**50.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Belgium NV** (địa chỉ: *Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium - Belgium*)

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
129	Sayana Press	Medroxyprogesterone acetate 104 mg/0,65ml	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp, 1 dụng cụ tiêm đóng sẵn thuốc 0,65ml; Hộp, 200 dụng cụ tiêm đơn liều đóng sẵn thuốc 0,65ml	VN2-617-17	01

**50.2. Cơ sở sản xuất: Wyeth Lederle S.r.l.** (địa chỉ: *Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT) - Italy*)

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
130	Tygacil	Tigecyclin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 10 lọ	VN-20333-17	01

**51. Cơ sở đăng ký: Pierre Fabre Medicament** (địa chỉ: *45 Place ABEL GANCE 92100 Boulogne - France*)

**51.1. Cơ sở sản xuất: Pierre Fabre Medicament production** (địa chỉ: *Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320 - France*)

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
131	Navelbine	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine ditartrate) 10mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ 1 ml	VN-20070-16	01

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

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

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
132	Haiblok	Bisoprolol hemifumarate 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19731-16	01



**53. Cơ sở đăng ký: Sakar Healthcare Limited** (địa chỉ: Block No.: 10 – 13, Sarkhej-Bavla Highway, Changodar, Dist. Ahmedabad-382 213 - India)

**53.1. Cơ sở sản xuất: SAKAR HEALTHCARE LIMITED** (địa chỉ: Block No.: 10 – 13, Sarkhej-Bavla Highway, City: Changodar - 382213, Dist. Ahmedabad, 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	Lần gia hạn
133	Cefax - 250 capsule	Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrate) 250 mg	Viên nang cứng	24 tháng	BP	Hộp 10 vỉ x 10 Viên	VN-18078-14	01

**54. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.** (địa chỉ: 38 Beach Road #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767) - Singapore)

**54.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi S.p.A.** (địa chỉ: Via Valcanello, 4 - 03012 Anagni (FR) - Italy)

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
134	Targosid	Teicoplanin 400mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp, 1 lọ bột đông khô + 1 ống nước cất pha tiêm 3ml	VN-19906-16	01

**54.2. Cơ sở sản xuất: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE** (địa chỉ: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex - France)

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
135	Plavix	Clopidogrel hydrogen sulphate 391,5 mg tương đương với Clopidogrel base 300 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	VN-18879-15	01
136	Depakine Chrono	Natri valproate 333,00 mg; Acid valproic 145,00 mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN-16477-13	01
137	CoAprovel® 300/12.5 mg	Irbesartan 300 mg; Hydrochlorothiazide 12,5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-17392-13	01

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

**55.1. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto** (địa chỉ: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa - 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
138	Sanlein 0,1	Natri hyaluronat tinh khiết 5mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 Tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 1 lọ x 5ml	VN-17157-13	01
139	Sanlein Mini 0.3	Natri hyaluronat tinh khiết 1,2 mg/0,4ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	JP 17	Hộp 1 Túi x 10 vỉ x 10 Lọ x 0,4 ml; Hộp 1 Túi x 03 vỉ x 10 Lọ x 0,4 ml	VN-19739-16	01
140	Cravit 1.5%	Levofloxacin hydrat 75mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 Tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	hộp 1 lọ x 5 ml	VN-20214-16	01

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

**56.1. Cơ sở sản xuất: Bharat Parenterals Ltd.** (địa chỉ: Survey No. 144 & 146, Jarod Samlaya Road., Tal-Savli, City: Haripura., Dist: Vadodara, Gujarat - 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
141	Recosan 200	Celecoxib 200 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19356-15	01
142	Sanflox	Levofloxacin hemihydrate tương đương với Levofloxacin 25mg/ 5ml	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-19357-15	01

**57. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Ltd** (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)

**57.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited** (địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour, Himachal pradesh - 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
143	Raciper 40mg	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium vô định hình) 40 mg	Viên nén bao phim kháng acid dạ dày	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-16033-12	01

144	Raciper 20mg	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium vô định hình) 20 mg	Viên nén bao phim kháng acid dạ dày	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-16032-12	01
-----	-----------------	--	-------------------------------------	----------	-----	---	-------------	----

**58. Cơ sở đăng ký: Tedis** (địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette - France)

**58.1. Cơ sở sản xuất: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.** (địa chỉ: Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano (MI) - Italy)

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
145	Zanedip 10mg	Lercanidipine HCl 10 mg tương ứng Lercanidipine 9,4 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18798-15	01

**59. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited** (địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380009, Gujarat - India)

**59.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd** (địa chỉ: Indrad- 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana - 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
146	Deplat	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu Alu Blister strips	VN-18582-14	01
147	Torolan 5	Olanzapine 5 mg	Viên nén không bao phim phân tán trong miệng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu Alu	VN-16400-13	01
148	Torsartan 40	Olmesartan medoxomil 40mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu Alu Blister strips	VN-17614-13	01
149	Androz-50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu-Alu Blister strips; Hộp 1 vỉ x 4 viên, Alu-PVC/PVDC Blister strips	VN-17605-13	01
150	Tormita 100	Topiramate 100 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ 10 viên	VN-17611-13	01

**60. Cơ sở đăng ký: TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD.** (địa chỉ: Commerce House-1, Satya Marg, Bodakdev, Ahmedabad – 380 054 - India)

**60.1. Cơ sở sản xuất: TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD** (địa chỉ: 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	Lần gia hạn
151	Telmikaa 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp x 3 vỉ x 10 viên, Vi nhôm với lá nhôm nhẵn 155 mm x 0,04 mm và lá nhôm có in chữ 155 mm x 0,04 mm.	VN-16921-13	01

**61. Cơ sở đăng ký: Wörrag Pharma GmbH & Co. KG** (địa chỉ: Calwer Straße 7, 71034 Böblingen - Germany)

**61.1. Cơ sở sản xuất: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH** (địa chỉ: Göllstraße 1, 84529 Tittmoning - Germany)

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
152	Milgamma mono 150	Benfotiamine 150 mg	Viên bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18480-14	01

**62. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd.** (địa chỉ: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore (498770) - Singapore)

**62.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB** (địa chỉ: SE-151 85 Sodertalje - Sweden)

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
153	Losec Mups	Omeprazol (dưới dạng omeprazol magnesi) 20mg	Viên nén kháng dịch dạ dày	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19558-16	01

**62.2. Cơ sở sản xuất: LEO Laboratories Ltd** (địa chỉ: 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923 - 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
154	Daivobet	Mỗi gam chứa Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrate 52,2 mcg) 50mcg; Betamethasone (dưới dạng Betamethasone dipropionate 0,643mg) 0,5 mg	Thuốc mỡ	24 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp x 15 gam; Hộp 1 tuýp x 30 gam	VN-20354-17	01

## Phụ lục II

### DANH MỤC 15 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 110

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...573...../QĐ-QLD, ngày 23./09./2022 của Cục Quản lý Dược)

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

**1.1. Cơ sở sản xuất: Baxter Oncology GmbH.** (địa chỉ: Kantstrasse 2, 33790 Halle - Germany)

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	Holoxan	Ifosfamide 1 gam	Bột pha tiêm	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-9945-10	01

**2. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH** (địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim Am Rhein - Germany)

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

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	Giotrif	Afatinib (Dưới dạng Afatinib dimaleate) 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-604-17	01
3	Giotrif	Afatinib (Dưới dạng Afatinib dimaleate) 40mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-603-17	01
4	Giotrif	Afatinib (Dưới dạng Afatinib dimaleate) 30mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-602-17	01

**3. 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)

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

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
5	Pecabine 150mg	Capecitabin 150 mg	Viên nén bao phim	30 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN3-115-19	01

**4. 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 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG** (địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein - Switzerland)

**Cơ sở đóng gói: Novartis Pharma Produktions GmbH** (đ/c: Öflinger Str. 44, 79664 Wehr - Germany)

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
6	Jadenu 90 mg	Deferasirox 90 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	VN3-173-19	01

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

**5.1. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Switzerland)

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	Tarceva	Erlotinib hydrochloride 163,93 mg (tương đương với 150mg Erlotinib)	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-11868-11	01

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

**6.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie** (địa chỉ: 905, Route de Saran, 45520 Gidy - France)

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
8	Triveram 20mg/10mg/5 mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrate 21,64 mg) 20 mg; Perindopril arginin (tương đương Perindopril 6,79 mg) 10 mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935 mg) 5 mg;	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN3-162-19	01

9	Triveram 20mg/10mg/10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat 21,64 mg) 20 mg; Perindopril arginin (tương đương Perindopril 6,79 mg) 10 mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 13,87 mg) 10 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN3-161-19	01
10	Triveram 40mg/10mg/10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrate 43,28 mg) 40 mg; Perindopril arginin (tương đương Perindopril 6,79 mg) 10 mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 13,87 mg) 10 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN3-164-19	01
11	Triveram 20mg/5mg/5mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat 21,64 mg) 20 mg; Perindopril arginin (tương đương Perindopril 3,395 mg) 5 mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935 mg) 5 mg;	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN3-163-19	01

**7. Cơ sở đăng ký: Lundbeck Export A/S** (địa chỉ: Ottiliavej 9, DK-2500 Valby - Denmark)

**7.1. Cơ sở sản xuất: Rottendorf Pharma GmbH - Germany** (địa chỉ: Ostfelder Strasse 51-61 D-59320 Ennigerloh - Germany)

**Cơ sở đóng gói: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA** (địa chỉ: Ludwigstrasse 22, D-64354 Reinheim - Germany)

**Cơ sở xuất xưởng: H. Lundbeck A/S** (địa chỉ: Ottiliavej 9, 2500 Valby - Denmark)

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
12	Ebixa	Memantin 16,62mg (dưới dạng Memantin hydrochlorid 20mg)	Viên nén bao phim	48 tháng	TCCS	Hộp 04 vỉ x 14 viên	VN3-96-18	01

13	Ebixa	Memantin 8,31mg (dưới dạng Memantin hydrochlorid 10mg)	Viên nén bao phim	48 tháng	TCCS	Hộp 04 vỉ x 14 viên	VN3-95-18	01
----	-------	---	-------------------	----------	------	---------------------	-----------	----

**8. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG** (địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland)

**8.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Farma S.p.A.** (địa chỉ: Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA) - Italy)

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
14	Voltaren	Natri diclofenac 75 mg	Viên nén phóng thích chậm	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-11972-11	01

**9. Cơ sở đăng ký: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD** (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)

**9.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.** (địa chỉ: Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, 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	Lần gia hạn
15	Zolotraz	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 43	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-587-17	01