



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 23-01-
2025 10:21:36
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 64 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 124 (phiên 2) tại Công văn số 109/HĐTV-VPHĐ ngày 07/01/2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2, cụ thể:

1. Danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 124.2 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 124.2 (tại Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 323 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 124.2 (Phụ lục III kèm theo).

4. Danh mục 47 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 124.2 (Phụ lục IV kèm theo).

5. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 124.2 (Phụ lục V kèm theo).

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

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

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

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 14 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124.2

(Kèm theo Quyết định số: ... 64...../QĐ-QLD, ngày 23./01./2025 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Acme Generics Private Limited (Địa chỉ: Plot No.132, 2nd Floor Sector 82, JLPL, Mohali, Mohali, Punjab, India, 140308, India)

1.1. Cơ sở sản xuất: Acme Generics Private Limited (Địa chỉ: Plot No.115, HPSIDC Industrial Area Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh Distt. Solan (H.P.)-174101, India)

| | | | | | | | |
|---|--------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 1 | Thyrobest 75 | Levothyroxine Sodium 75mcg | Viên nén không bao | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110008025 |
|---|--------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta)

| | | | | | | | |
|---|---------------------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 2 | Atorvastatin Teva 10mg | Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate) 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 535110008125 |
|---|---------------------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

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

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

| | | | | | | | |
|---|-------------|--|-------------------|------------------------|---------------------|----|--------------|
| 3 | Fimadro-500 | Cefadroxil Tương đương Cefadroxil khan 500mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP hiện hành | 24 | 890110008225 |
|---|-------------|--|-------------------|------------------------|---------------------|----|--------------|

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần kinh doanh thương mại Skyline (Địa chỉ: Tầng 2, Ô số 7, Dãy B, Lô TT06, Khu đô thị mới Tây Nam Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

| | | | | | | | |
|---|---------------------------------------|-------------------|----------|------------------------|-----|----|--------------|
| 4 | Alopurinol Arena 100 mg Tablets | Allopurinol 100mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 594110008325 |
|---|---------------------------------------|-------------------|----------|------------------------|-----|----|--------------|

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Mỹ Phẩm HTM (Địa chỉ: Lầu 3-4, số 101 An Bình, Phường 06, Quận 5, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh)

| | | | | | | | |
|---|---------------|-----------------|----------------------|---|-----|----|--------------|
| 5 | Linita Tablet | Linagliptin 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 894110008425 |
|---|---------------|-----------------|----------------------|---|-----|----|--------------|

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

5.2. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Square Road, Salgaria, Pabna-6600, Bangladesh)

| | | | | | | | |
|---|------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 6 | LNC 10 Tablet | Cilnidipin 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 894110008525 |
| 7 | LNC 5 Tablet | Cilnidipin 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 894110008625 |

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A. S. (Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak, No: 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Türkiye)

| | | | | | | | |
|---|----------------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 8 | Biamlova 5/160 mg | Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Valsartan 160mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 60 | 868110008725 |
|---|----------------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh (Địa chỉ: Số 58 đường Bàu Cát 7, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: SEID, S.A (Địa chỉ: Ctra. Sabadell - Granollers, km. 15 08185 Llíssa de Vall (Barcelona), Spain)

| | | | | | | | |
|---|---|---------------|--|---|-----------------|----|--------------|
| 9 | Ebasvitae 10mg orodisperable tablets | Ebastine 10mg | Viên nén phân tán trong miệng | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên | EP hiện hành | 36 | 840110008825 |
|---|---|---------------|--|---|-----------------|----|--------------|

8. Cơ sở đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH (Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria)

8.1. Cơ sở sản xuất: Rottapharm Ltd. (Địa chỉ: Industrial Park, Mulhuddart Dublin 15, Ireland)

| | | | | | | | |
|----|------------|---|-------------------|---------------------|-----|----|--------------|
| 10 | Viartril-S | Glucosamine sulfate kết tinh 314mg (tương đương với Glucosamine sulfate 250mg (bao gồm glucosamine 196mg và sodium chloride 64mg) | Viên nang cứng | Hộp 1 lọ 80 viên | NSX | 60 | 539100008925 |
|----|------------|---|-------------------|---------------------|-----|----|--------------|

9. Cơ sở đăng ký: Kwan Star Co., Ltd (Địa chỉ: 21F-1, No. 268, Section 1, Wen Hwa Road, Banciao Dist., New Taipei City 220, Taiwan, R.O.C, Taiwan)

9.1. Cơ sở sản xuất: Ta Fong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 11, An-Tou Lane, Yen-Ping Li, Changhua City, Taiwan, R.O.C, Taiwan)

| | | | | | | | |
|----|--------------------------------|------------------------------|-------------------|---------------------|-----------------|----|--------------|
| 11 | Drensa Injection 50mg/ml | Acid tranexamic 250mg/5ml | Dung dịch tiêm | Hộp 10 ống x 5ml | JP hiện hành | 36 | 471110009025 |
|----|--------------------------------|------------------------------|-------------------|---------------------|-----------------|----|--------------|

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

10.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Galeniques Vernin (Địa chỉ: 20 rue Louis-Charles Vernin, Dammarie Les Lys, 77190, France)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|------------------------|---|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 12 | Cystine B6 Bailleul | L-cystine 500mg, Pyridoxine hydrochloride 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 20 viên | NSX | 36 | 300100009125 |

11. Cơ sở đăng ký: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India)

11.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213 Kundaim, Goa-403 115, India)

| | | | | | | | |
|----|----------------------|--|----------------------|-----------------------|---------------------|----|--------------|
| 13 | Amlodac-VL 10/160 | Amlodipin besylat tương đương với amlodipin 10mg; Valsartan 160mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 2022 | 24 | 890110009225 |
| 14 | Amlodac-VL 5/80 | Amlodipine Besylate tương đương với Amlodipine 5mg; Valsartan 80mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP hiện hành | 24 | 890110009325 |

Ghi chú:

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

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

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

Phụ lục II

**DANH MỤC 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 124.2**

(Kèm theo quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23./01./2025 của Cục Quản lý Dược)

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

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

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

| | | | | | | | |
|---|-----------------------|--|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 1 | Olmedipin 20 mg/5 mg | Amlodipine Besilate 6,94mg tương đương với 5mg Amlodipine, Olmesartan Medoxomil 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 36 | 383110009425 |
| 2 | Olmedipin 40 mg/10 mg | Amlodipine Besilate 13,88mg tương đương với 10mg Amlodipine, Olmesartan Medoxomil 40mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 36 | 383110009525 |
| 3 | Olmedipin 40 mg/5 mg | Amlodipine Besilate 6,94mg tương đương với 5mg Amlodipine, Olmesartan Medoxomil 40mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 36 | 383110009625 |

Ghi chú:

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

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

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

2. Thuốc tại danh mục này phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022.

Phụ lục III

DANH MỤC 323 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124.2

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23.../01./2025 của Cục Quản lý Dược)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

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: Aupa Biopharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 1 Kwang-Fu Rd., Huko/Hsin Chu Hsien, Taiwan)

| | | | | | | | | |
|---|------------------|--------------------------------|-------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 1 | Mestinon S.C. | Pyridostigmine bromide 60mg | Viên bao đường | Hộp 1 lọ 150 viên | NSX | 36 | 471110009725 (VN-20356-17) | 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 bán thành phẩm: Fournier Laboratories Ireland Limited (Địa chỉ: Anngrove, Carrigtwohill, Co.Cork, Ireland)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Astrea Fontaine (Địa chỉ: Rue des Près Potets 21121, Fontaine les Dijon, France)

| | | | | | | | | |
|---|-----------------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 2 | Lipanthyl NT 145mg | Fenofibrate (Nanoparticules) 145mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 539110009825 (VN-21162-18) | 01 |
|---|-----------------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

2.2. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|---|---------|-----------------------------|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 3 | Pitalip | Pitavastatin Calcium 2mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 880110009925 (VN-19931-16) | 01 |
|---|---------|-----------------------------|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|

2.3. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A (Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)

| | | | | | | | | |
|---|----------|----------------------|---------------------------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 4 | Scolanzo | Lansoprazole 15mg | Viên nang bao tan trong ruột | Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 840110010025 (VN-21360-18) | 01 |
| 5 | Scolanzo | Lansoprazole 30mg | Viên nang bao tan trong ruột | Hộp 2 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 840110010125 (VN-21361-18) | 01 |

3. Cơ sở đăng ký: Abil Chempharma Private Limited (Địa chỉ: B-1701, Lotus Corporate Park, Off. Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai, Tal: Goregaon East (Mumbai – Zone 6), India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan, H.P. 174101, India)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 6 | Adenafil-100 | Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 4 viên | NSX | 24 | 890110010225 (VN-22271-19) | 01 |

4. Cơ sở đăng ký: Accord Healthcare Limited (Địa chỉ: Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom)

4.1. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Plot No. 457&458, Vill.: Matoda, Bavla Road & Plot No. 191/218P, Vill.: Chacharwadi, Tal: Sanand, Dist.-Ahmedabad, India)

| | | | | | | | | |
|---|-------------|---|-----------------------------|--------------------|--------|----|-------------------------------|----|
| 7 | Intagra 100 | Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 4 viên | NSX | 24 | 890110010325 (VN-20782-17) | 01 |
| 8 | Pantium-40 | Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 43 | 36 | 890110010425 (VN-20525-17) | 01 |

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Pliva Croatia Limited (Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia)

| | | | | | | | | |
|----|---------------------|--|-------------------|--|-----|----|------------------------------|----|
| 9 | Imatinib Teva 100mg | Imatinib (dưới dạng imatinib mesilate) 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 6 vỉ x 10 viên; hộp 12 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 385114010525 (VN3-394-22) | 01 |
| 10 | Imatinib Teva 400mg | Imatinib (dưới dạng imatinib mesilate) 400mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 385114010625 (VN3-395-22) | 01 |

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

| | | | | | | | | |
|----|-------------|----------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 11 | Fludalym | Fludarabine Phosphate 50mg | Bột đông khô pha dung dịch truyền | Hộp 1 lọ, 5 Lọ x 50mg | NSX | 36 | 594114010725 (VN-18491-14) | 01 |
| 12 | Lezra 2,5mg | Letrozole 2,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 594114010825 (VN-20367-17) | 01 |

6. 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)

6.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spółka Akcyjna) (Địa chỉ: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Poland)

| | | | | | | | | |
|----|------------|--|-------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 13 | Surotadina | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 14 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 590110010925 (VN-17567-13) | 01 |
|----|------------|--|-------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

6.2. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. (Địa chỉ: 95-054 Ksawerow, Szkolna St. 33, Poland)

Đóng gói, kiểm soát và xuất xưởng lô thuốc: Adamed Pharma S.A. (Địa chỉ: 5 Marszalka J. Pilsudskiego St., 95-200 Pabianice, Poland)

| | | | | | | | | |
|----|-------------------|-----------------|----------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 14 | Cododamed 75mg | Pregabalin 75mg | Viên nang cứng | Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên | NSX | 36 | 590110011025 (VN-21928-19) | 01 |
|----|-------------------|-----------------|----------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

7. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 304, Mohan Place, L.S.C., Block "C", Saraswati Vihar, New Delhi - 110034, India)

7.1. Cơ sở sản xuất: M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India)

| | | | | | | | | |
|----|------------|----------------|----------|------------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 15 | Respiwel 3 | Risperidon 3mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 37 | 24 | 890110011125 (VN-20371-17) | 01 |
|----|------------|----------------|----------|------------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

8. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs and Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Mohan Place. L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, New Delhi, 110034, India)

8.1. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 19, 20, 21 Sector-6A, I.I.E, Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India)

| | | | | | | | | |
|----|------------|------------------|-------------------|-----------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 16 | Akugabalin | Pregabalin 150mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110011225 (VN-21659-19) | 01 |
| 17 | Glimiwel-4 | Glimepiride 4mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 40 | 36 | 890110011325 (VN-21981-19) | 01 |

9. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 304, Mohan Place. L.S.C., Block -C, Saraswati Vihar, New Delhi- 110034, India)

9.1. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 19-21 Sector-6A, I.I.E, Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403, India)

| | | | | | | | | |
|----|-------------|----------------------|-------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 18 | Flazole 100 | Fluconazole 100mg | Viên nang cứng | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110011425 (VN-21381-18) | 01 |
|----|-------------|----------------------|-------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

10. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 304, Mohan Place. L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, New Delhi, 110034, India)

10.1. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 19, 20 & 21, Sector – 6A, I.I.E, SIDCUL, Ranipur, Haridwar – 249403, India)

| | | | | | | | | |
|----|----------------|----------------|----------|-----------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 19 | Mahazapin 5 | Olanzapine 5mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 35 | 36 | 890110011525 (VN-19840-16) | 01 |
|----|----------------|----------------|----------|-----------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

11. Cơ sở đăng ký: Alkem Laboratories Ltd. (Địa chỉ: Alkem House, Devashish, Senapati Bapat Marg, Lower Parel - 400 013, India)

11.1. Cơ sở sản xuất: Alkem Laboratories Ltd. (Địa chỉ: Village Thana, Baddi, Dist. Solan. (HP), India)

| | | | | | | | | |
|----|-----------|--------------------------|--------------------------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 20 | Rapeed 20 | Rabepazol sodium 20mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Lọ 30 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên | NSX | 24 | 890110011625 (VN-21577-18) | 01 |
|----|-----------|--------------------------|--------------------------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

12. 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, Wanchai, Hong Kong)

12.1. Cơ sở sản xuất: Amanta Healthcare Limited (Địa chỉ: 876, NH No. 8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda-387411, Gujarat, India)

| | | | | | | | | |
|----|--|----------------------------|---|-----------------------|------------|----|-------------------------------|----|
| 21 | Metronidazole Intravenous Infusion B.P (5GM/LT) | Metronidazol 0,5g/100ml | Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | Hộp 1 chai x 100ml | BP 2021 | 60 | 890115011725 (VN-18992-15) | 01 |
|----|--|----------------------------|---|-----------------------|------------|----|-------------------------------|----|

13. Cơ sở đăng ký: Aristopharma Limited (Địa chỉ: 7 Purana Paltan Line, Dhaka-1000, Bangladesh)

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

| | | | | | | | | |
|----|-------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 22 | Neurovan- 75 capsule | Pregabalin 75mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 894110011825 (VN-20907-18) | 01 |
|----|-------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

14.1. Cơ sở sản xuất: Astellas Ireland Co., Ltd. (Địa chỉ: Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland)

| | | | | | | | | |
|----|------------------|------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 23 | Prograf 0.5mg | Tacrolimus 0,5mg | Viên nang cứng | Hộp 5 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 539114011925 (VN-22057-19) | 01 |
|----|------------------|------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

14.2. Cơ sở sản xuất: Avara Pharmaceutical Technologies, Inc (Địa chỉ: 3300 Marshall Avenue, Norman, OK 73072, USA)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V. (Địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands)

| | | | | | | | | |
|----|------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 24 | Betmiga 50 mg | Mirabegron 50mg | Viên nén phóng thích kéo dài | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 001110012025 (VN3-383-22) | 01 |
|----|------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|----|------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 25 | Aurozapine 15 | Mirtazapin 15mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 36 | 890110012125 (VN-21176-18) | 01 |
|----|------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

15.2. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit-III, Sy. No. 313 and 314, Bachupally Village, Bachupally mandal, Medchal - Malkajgiri, Pincode 500090, Telangana State, India)

| | | | | | | | | |
|----|----------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 26 | Oneclapz | Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110012225 (VN-22290-19) | 01 |
|----|----------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

16. Cơ sở đăng ký: Baroque Pharmaceuticals Private Limited (Địa chỉ: D-403, Titanium Square, S.G.Highway, Thaltej, Ahmedabad Ahmedabad GJ 380054, India)

16.1. Cơ sở sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 192/2 & 3, 190/1 & 202/9, Sokhada-388620, Tal-khambhat, Dist.-Anand, Gujarat state, India)

| | | | | | | | | |
|----|-----------|---------------------------------|-------------------|---------------------|----------|----|----------------------------|----|
| 27 | Fexfed | Fexofenadin hydrochloride 180mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | USP 2023 | 24 | 890100012325 (VN-21153-18) | 01 |
| 28 | Pacifdine | Loratadin 10mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 2023 | 36 | 890100012425 (VN-22430-19) | 01 |

17. Cơ sở đăng ký: Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmland" Limited Liability Company (Địa chỉ: 124-3, Leninskaya Street, Nesvizh, 222603, Minsk Region, Belarus)

17.1. Cơ sở sản xuất: Farmaprim Ltd (Địa chỉ: 5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg. MD-4829, Moldova)

| | | | | | | | | |
|----|--------|--------------------|-----------------|-------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 29 | Timbov | Clotrimazole 500mg | Viên đặt âm đạo | Hộp 1 vỉ x 3 viên | NSX | 36 | 484100012525 (VN-19822-16) | 01 |
|----|--------|--------------------|-----------------|-------------------|-----|----|----------------------------|----|

17.2. Cơ sở sản xuất: Ltd Farmaprim (Địa chỉ: 5, Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829, Moldova)

| | | | | | | | | |
|----|---------|-----------------|---------------------|-------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 30 | Nanfizy | Natamycin 100mg | Viên đạn đặt âm đạo | Hộp 1 vỉ x 3 viên | NSX | 24 | 484110012625 (VN-18202-14) | 01 |
|----|---------|-----------------|---------------------|-------------------|-----|----|----------------------------|----|

18. Cơ sở đăng ký: Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A. (Địa chỉ: Rua Bayer 16, 3045-016 Sao Martinho do Bispo - Coimbra, Portugal)

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

| | | | | | | | | |
|----|-----------|---|-------------------|-------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 31 | Bloci 750 | Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 750mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 8 viên | NSX | 36 | 560115012725 (VN-20916-18) | 01 |
|----|-----------|---|-------------------|-------------------|-----|----|----------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|----|------------------|---|-------------------|---------------------|--------|----|----------------------------|----|
| 32 | Brucipro Tablets | Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 38 | 24 | 890115012825 (VN-19799-16) | 01 |
|----|------------------|---|-------------------|---------------------|--------|----|----------------------------|----|

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

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

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------------------------|--|-----------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 33 | Brudopa | Dopamine Hydrochloride 200mg | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 5 ống x 5ml | USP hiện hành | 24 | 890110012925 (VN-19800-16) | 01 |
| 34 | Mica 250 | Amikacin (dưới dạng amikacin sulfat) 250mg | Dung dịch tiêm | Hộp 1 lọ x 2ml | USP hiện hành | 24 | 890110013025 (VN-19803-16) | 01 |
| 35 | Mica 500 | Amikacin (dưới dạng amikacin sulfat) 500mg | Dung dịch tiêm | Hộp 1 lọ x 2ml | USP hiện hành | 24 | 890110013125 (VN-19804-16) | 01 |
| 36 | Triamcinolone tablets BP 4mg | Triamcinolon 4mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | BP 2021 | 36 | 890110013225 (VN-22237-19) | 01 |

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

| | | | | | | | | |
|----|-------------------------|-----------------|----------------------|------------------------|------------|----|-------------------------------|----|
| 37 | Meloxicam tablets BP | Meloxicam 7,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | BP 2019 | 36 | 890110013325 (VN-21688-19) | 01 |
|----|-------------------------|-----------------|----------------------|------------------------|------------|----|-------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|----|----------------------|---|-------------------|--------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 38 | Haem up Injection | Sắt nguyên tố (dưới dạng phức hợp sắt hydroxyd với sucrose) 20mg/ml | Dung dịch tiêm | Hộp 5 ống x 5ml | USP 39 | 24 | 890110013425 (VN-21693-19) | 01 |
|----|----------------------|---|-------------------|--------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng (Địa chỉ: 02, Phan Đình Phùng, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Ying Yuan Chemical Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 26, Shin Chong Road, Tainan, Taiwan)

| | | | | | | | | |
|----|---|------------------------------------|----------|-------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 39 | Prednisolone 5 mg Tablets "Y.Y." | Prednisolone 5mg | Viên nén | Chai 100 viên; Chai 1000 viên | NSX | 48 | 471110013525 (VN-19373-15) | 01 |
| 40 | Suroate Tablets "Honten" | Bromhexine hydrochloride 8mg | Viên nén | Chai 100 viên; Chai 500 viên | NSX | 48 | 471100013625 (VN-16932-13) | 01 |

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược MK Việt Nam (Địa chỉ: 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)

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

| | | | | | | | | |
|----|--------|-------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 41 | Crutit | Clarithromycin 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 594110013725 (VN-22063-19) | 01 |
|----|--------|-------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 42 | Oxibat | Oxacilin (dưới dạng Oxacilin natri monohydrat) 1000mg | Bột pha tiêm | Hộp 50 Lọ | NSX | 24 | 594110013825 (VN-20402-17) | 01 |

23.2. Cơ sở sản xuất: Mefar Ilac Sanayii A.S (Địa chỉ: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No 20, Kurtkoy, Istanbul, 34906, Türkiye)

| | | | | | | | | |
|----|--------|--------------------------|----------------------------|----------|-----|----|-------------------------------|----|
| 43 | Fumsor | Levofloxacin 500mg/100ml | Dung dịch truyền tĩnh mạch | Hộp 1 lọ | NSX | 24 | 868115013925 (VN-19411-15) | 01 |
|----|--------|--------------------------|----------------------------|----------|-----|----|-------------------------------|----|

23.3. Cơ sở sản xuất: Rompharm Company S.R.L. (Địa chỉ: Str. Eroilor, nr.1A, Oras Otopeni, Judetul Ilfov, cod postal 075100, Romania - cladiri Rompharm 1 si Rompharm 2, Romania)

| | | | | | | | | |
|----|---------|---|---|--------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 44 | Disomic | Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 50mg/2ml | Dung dịch tiêm/ dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch | Hộp 5 ống x 2ml; Hộp 10 ống x 2ml | NSX | 48 | 594110014025 (VN-21526-18) | 01 |
|----|---------|---|---|--------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

23.4. Cơ sở sản xuất: S.C. Slavia Pharm S.R.L. (Địa chỉ: B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, Cod 032266 Bucuresti, Romania)

| | | | | | | | | |
|----|---------|----------------|---|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 45 | Tusligo | Omeprazol 20mg | Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 594110014125 (VN-19404-15) | 01 |
|----|---------|----------------|---|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Green (Địa chỉ: Số 26, tổ 30A, khu đô thị Đồng Tàu, Thịnh Liệt, Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China)

| | | | | | | | | |
|----|------------------------------------|---|--------------------|----------------------|---------|----|-------------------------------|----|
| 46 | Ampicillin sodium for injection 1g | Ampicillin (trương đương với Ampicillin sodium 1,063g) 1g | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 10 Lọ; Hộp 50 Lọ | BP 2018 | 36 | 690110014225 (VN-17864-14) | 01 |
|----|------------------------------------|---|--------------------|----------------------|---------|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Gia Hưng (Địa chỉ: lô 23, tổ 49, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Renata Limited (Địa chỉ: Plot # 1, Milk Vita Road, Section VII, Mirpur, Dhaka - 1216, Bangladesh)

| | | | | | | | | |
|----|-----------|---|-----------------------------|--------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 47 | Azipowder | Azithromycin (Dưới dạng Azithromycin Dihydrate) 200mg/5ml | Bột pha hỗn dịch uống | Hộp 1 chai 15ml | USP 42 | 24 | 894110014325 (VN-17778-14) | 01 |
|----|-----------|---|-----------------------------|--------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

26. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ (Địa chỉ: 1-3 Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Altan Pharmaceuticals, S.A. (Địa chỉ: Poligono Industrial de Bernedo s/n 01118 Bernedo (Álava), Spain)

| | | | | | | | | |
|----|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------|---|-----------------------------|----|-------------------------------|----|
| 48 | Ciprofloxacin Altan 2 mg/ml | Ciprofloxacin 2mg/ml | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 50 túi x 100ml | Ph. Eur. hiện hành | 18 | 840115014425 (VN-16164-13) | 01 |
| 49 | Paracetamol G.E.S 10mg/ml | Paracetamol 10mg/ml | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 12 túi x 100ml; Hộp 50 túi x 100ml | NSX | 18 | 840110014525 (VN-22309-19) | 01 |

26.2. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299, 81100, Duzce, Türkiye)

| | | | | | | | | |
|----|-----------------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 50 | Samnir 500mg | Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 868110014625 (VN-21708-19) | 01 |
|----|-----------------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pha No (Địa chỉ: Tầng 3, Mã Căn 3A, 42/5 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 15, Quận Phú Nhuận, TP.HCM, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Deva Holding A.S. (Địa chỉ: Cerkezkoj Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad. No: 32 Kapakli /Tekirdag, Türkiye)

| | | | | | | | | |
|----|------------------|---|--------------------------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 51 | Brapanto 40mg | Pantoprazol natri sesquihydrat 45,11mg tương đương Pantoprazol 40mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 868110014725 (VN-18843-15) | 01 |
| 52 | Legydev 5mg | Desloratadin 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 868100014825 (VN-21203-18) | 01 |

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

28.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, d. d., Novo mesto (Địa chỉ: Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|--------------------------------------|--|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 53 | Tolucombi 40mg/12.5 mg Tablets | Hydrochlorothiazide 12,5mg, Telmisartan 40mg | Viên nén | Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 383110014925 (VN-21113-18) | 01 |

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

| | | | | | | | | |
|----|--------------------------------|--|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 54 | Amlessa 8mg/10mg Tablets | Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilate) 10mg, Perindopril tert- butylamine (trương đương với 6,68mg perindopril) 8mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 383110015025 (VN-22068-19) | 01 |
|----|--------------------------------|--|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

29. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Địa chỉ: số 61-63 Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation Odate Plant (Địa chỉ: 5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan)

| | | | | | | | | |
|----|---------------|--|-----------------|-----------|-------|----|-------------------------------|----|
| 55 | Meiunem 1g | Meropenem (dưới dạng Meropenem hydrat) 1 gam | Bột pha tiêm | Hộp 10 lọ | JP 18 | 36 | 499110015125 (VN-21723-19) | 01 |
|----|---------------|--|-----------------|-----------|-------|----|-------------------------------|----|

30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm UPI (Địa chỉ: B16 Khu nhà 181 Nguyễn Lương Bằng, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|----|-------------------|--------------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 56 | Stebigs Tablet | Rebamipid 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 880110015225 (VN-21588-18) | 01 |
|----|-------------------|--------------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

31. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Thiết bị Y tế Âu Việt (Địa chỉ: Phòng 504, CT4B, Khu đô thị Bắc Linh Đàm, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia)

| | | | | | | | | |
|----|------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 57 | Rewisca 50 mg | Pregabalin 50mg | Viên nang cứng | Hộp 4 vỉ x 14 viên | NSX | 24 | 383110015325 (VN-21724-19) | 01 |
|----|------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

32. 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)

32.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma (Địa chỉ: ZI du Clairay, Luitre, 35133, France)

| | | | | | | | | |
|----|-------------------------|---|------------------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 58 | Cefazoline Panpharma | Cefazolin (dưới dạng Cefazolin sodium) 1g | Bột pha dung dịch tiêm | Hộp 10, 25, 50 lọ | NSX | 24 | 300110015425 (VN-20932-18) | 01 |
| 59 | Cefotaxime Panpharma | Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim sodium) 1g | Bột pha tiêm | Hộp 10 Lọ; Hộp 25 Lọ; Hộp 50 Lọ | NSX | 24 | 300110015525 (VN-21196-18) | 01 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

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

33.1. Cơ sở sản xuất: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. (Địa chỉ: Krzywa 2, 95-030 Rzgów, Poland)

| | | | | | | | | |
|----|---------|-------------------------------|------|------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 60 | Kidoxol | Ambroxol hydroclorid 15mg/5ml | Sirô | Hộp 1 chai 100ml | NSX | 36 | 590100015625 (VN-22242-19) | 01 |
|----|---------|-------------------------------|------|------------------|-----|----|----------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|----|----------|---|-----------------------|--|-----|----|----------------------------|----|
| 61 | Hepagold | Mỗi túi 250 ml chứa: Glycin 2,25g, L-Alanin 1,925g, L-Arginin 1,5g, L-Cystein (dưới dạng L-Cystein hydroclorid monohydrat) 0,035g, L-Histidin 0,6g, L-Isoleucin 2,25g, L-Leucin 2,75g, L-Lysin (dưới dạng L-Lysin acetat) 1,525g, L-Methionin 0,25g, L-Prolin 2g, L-Phenylalanin 0,25g, L-Serin 1,25g, L-Threonin 1,125g, L-Tryptophan 0,165g, L-Valin 2,1g | Dung dịch tiêm truyền | Thùng 10 Túi x 250ml; Thùng 10 Túi x 500ml | NSX | 24 | 880110015725 (VN-21298-18) | 01 |
| 62 | Nephgold | Mỗi túi 250 ml chứa: L-Histidin 0,63g, L-Isoleucin 1,4g, L-Leucin 2,2g, L-Lysin (dưới dạng L-Lysin acetat) 1,6g, L-Methionin 2,2g, L-Phenylalanin 2,2g, L-Threonin 1g, L-Tryptophan 0,5g, L-Valin 1,6g | Dung dịch tiêm truyền | Thùng 10 Túi x 250ml | NSX | 24 | 880110015825 (VN-21299-18) | 01 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

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

35.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Limited (Địa chỉ: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, 174101, India)

| | | | | | | | | |
|----|----------------------|---|--|------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 63 | Busulfan | Busulfan 60mg/10ml | Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền | Hộp 1 lọ 10ml | NSX | 24 | 890110015925 (VN3-86-18) | 01 |
| 64 | Daxotel 120mg/6ml | Docetaxel 120mg/6ml | Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền | Hộp 1 lọ | NSX | 24 | 890114016025 (VN2-457-16) | 01 |
| 65 | Gemita 200mg | Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl) 200mg | Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền | Hộp 1 lọ | NSX | 24 | 890114016125 (VN-21730-19) | 01 |
| 66 | Intaxel | Paclitaxel 30mg/5ml | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 1 lọ | NSX | 24 | 890114016225 (VN-21731-19) | 01 |

36. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần kalceks (Địa chỉ: 71E Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)

36.1. Sản xuất thuốc thành phẩm, kiểm soát chất lượng, đóng gói sơ cấp và thứ cấp: HBM Pharma s.r.o. (Địa chỉ: Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovakia)

Cơ sở xuất xưởng: Joint Stock Company “Kalceks” (Địa chỉ: 71E Krustpils street, Riga, LV-1057, Latvia)

| | | | | | | | | |
|----|----------------------------------|---|-------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 67 | Fentanyl Kalceks 0,05mg/ml | Mỗi 2ml chứa: Fentanyl citrate 0,157mg tương đương Fentanyl 0,1mg | Dung dịch tiêm | Hộp 10 ống x 2ml | NSX | 60 | 858111016325 (VN-22084-19) | 01 |
|----|----------------------------------|---|-------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|

37. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Medcomtech (Địa chỉ: Số 293 đường Ngô Gia Tự, Phường Suối Hoa, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Aguetant Mouvaux (Địa chỉ: Rue Michel Raillard, Mouvaux, 59420, France)

| | | | | | | | | |
|----|---------------------------|------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 68 | Paracetamol macopharma | Paracetamol 10mg/ml | Dung dịch tiêm truyền | 1 thùng chứa 50 túi x 100ml | NSX | 24 | 300110016425 (VN-22244-19) | 01 |
| 69 | Paracetamol macopharma | Paracetamol 10mg/ml | Dung dịch tiêm truyền | 1 thùng chứa 50 túi x 50ml | NSX | 24 | 300110016525 (VN-22243-19) | 01 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

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

38.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A. (Địa chỉ: 61st km NAT. RD. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece)

| | | | | | | | | |
|----|----------|--|-------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 70 | Pramital | Citalopram (dưới dạng Citalopram hydrobromid) 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 6 vỉ x 14 viên | NSX | 24 | 520110016625 (VN-21205-18) | 01 |
|----|----------|--|-------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

39. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco (Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden, Germany)

| | | | | | | | | |
|----|-------------|----------------------------------|------------------|-----------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 71 | Tyrosur Gel | Mỗi gam gel chứa Tyrothricin 1mg | Gel bôi ngoài da | Hộp 1 tuýp x 25g; Hộp 1 tuýp x 5g | NSX | 36 | 400100016725 (VN-22211-19) | 01 |
|----|-------------|----------------------------------|------------------|-----------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|----|-------------|---|-------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 72 | Tempcure-50 | Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 4 viên | NSX | 36 | 890110016825 (VN-20424-17) | 01 |
|----|-------------|---|-------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|

40.2. Cơ sở sản xuất: Noucor Health, S.A. (Địa chỉ: Avda. Cami Reial, 51-57 08184 Palau-Solita i Plegamans (Barcelona), Spain)

| | | | | | | | | |
|----|----------------------|------------------|----------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 73 | Pletaz 100mg Tablets | Cilostazol 100mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 28 viên | NSX | 36 | 840110016925 (VN-20685-17) | 01 |
|----|----------------------|------------------|----------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

41. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thiết bị y tế và dược phẩm Hồng Phúc (Địa chỉ: Số 8 phố Hồng Phúc, phường Nguyễn Trung Trực, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam)

41.1. Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation Odate Plant. (Địa chỉ: 5-7, Niida Aza Maedano, Odate-shi, Akita 018-5751, Japan)

| | | | | | | | | |
|----|---|---|-------------------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 74 | Ceftriaxone sodium for intravenous infusion 1g bag <NP> | Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxon natri hydrat) 1 gam | Bột pha tiêm truyền tĩnh mạch | Hộp 10 túi x 1 bộ Kit gồm 1 túi bột pha tiêm và 1 túi dung môi hòa tan | NSX | 36 | 499110017025 (VN-21700-19) | 01 |
|----|---|---|-------------------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

42. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

42.1. Cơ sở sản xuất: PT. Kalbe Farma Tbk (Địa chỉ: Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon, Lippo Cikarang, Bekasi, Indonesia)

| | | | | | | | | |
|----|-------|--|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 75 | Frego | Flunarizine dihydrochloride tương đương Flunarizine 5mg | Viên nén | Hộp 5 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 899110017125 (VN-20210-16) | 01 |
|----|-------|--|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

43. 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)

43.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca UK Limited (Địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom)

| | | | | | | | | |
|----|----------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 76 | Nolvadex | Tamoxifen (dưới dạng tamoxifen citrat 15,2mg) 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 60 | 500114017225 (VN-20911-18) | 01 |
|----|----------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

44. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH B. Braun Việt Nam (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

44.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Medical, SA (Địa chỉ: Carretera de Terrassa, 121 08191 Rubi, Barcelona, Spain)

| | | | | | | | | |
|----|--------------------------------|---|-----------------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 77 | Midazolam B.Braun 1mg/ml | Mỗi 50ml chứa Midazolam (tương ứng với Midazolam hydrochloride 55,6mg) 50mg | Dung dịch tiêm truyền | Chai 50ml; Hộp 10 chai x 50ml | NSX | 36 | 840112017325 (VN-21582-18) | 01 |
|----|--------------------------------|---|-----------------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|

45. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bayer Việt Nam (Địa chỉ: 118/4 Khu Công Nghiệp Long Bình hiện đại (Amata), Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

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

| | | | | | | | | |
|----|---------|---------------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 78 | Xarelto | Rivaroxaban 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 01 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 400110017425 (VN-21680-19) | 01 |
|----|---------|---------------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

45.2. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Bayer Weimar GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Döbereinerstraße (hoặc Döbereinerstrasse) 20, 99427 Weimar, Germany)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer AG (Địa chỉ: Müllerstraße (hoặc Müllerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany)

| | | | | | | | | |
|----|-----|--|----------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 79 | Yaz | Drospirenone 3mg, Ethinylestradiol 0,02mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 28 viên, 24 viên màu hồng chứa hormon và 04 viên màu trắng không chứa hormon | NSX | 36 | 400110017525 (VN-21181-18) | 01 |
|----|-----|--|----------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

46. 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)

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

| | | | | | | | | |
|----|-------------------------------|--|-------------------|-------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 80 | Glyceryl trinitrate 1mg/ml | Mỗi ống 10ml dung dịch chứa: Glyceryl trinitrate (dưới dạng Glyceryl trinitrat trong glucose 1,96%: 510mg) 10mg | Dung dịch tiêm | Hộp 10 ống x 10ml | NSX | 36 | 400110017625 (VN-18845-15) | 01 |
| 81 | Niglyvid | Mỗi ống 10ml dung dịch chứa: Glyceryl trinitrat 10mg | Dung dịch tiêm | Hộp 10 ống x 10ml | NSX | 36 | 400110017725 (VN-18846-15) | 01 |

47. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Daiichi Sankyo Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Havana, số 132 Đường Hàm Nghi, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

47.1. Cơ sở sản xuất: Daiichi Sankyo Europe GmbH (Địa chỉ: Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany)

| | | | | | | | | |
|----|---------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 82 | Lixiana | Edoxaban tosilate (dưới dạng edoxaban 30mg) 40,410mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 60 | 400110017825 (VN3-366-21) | 01 |
| 83 | Lixiana | Edoxaban tosilate (dưới dạng edoxaban 15mg) 20,205mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 14 viên | NSX | 60 | 400110017925 (VN3-365-21) | 01 |
| 84 | Lixiana | Edoxaban tosilate (dưới dạng edoxaban 60mg) 80,820mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 60 | 400110018025 (VN3-367-21) | 01 |

48. 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)

48.1. Cơ sở sản xuất: Cenexi S.A.S (Địa chỉ: 52, rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay-Sous-Bois, France)

| | | | | | | | | |
|----|----------|----------------|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 85 | Tilcotil | Tenoxicam 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 300110018125 (VN-18337-14) | 01 |
|----|----------|----------------|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|

48.2. 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 (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|--|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 86 | Hirudoid | Mucopolysaccharide polysulphate 0,3% (kl/kl) | Kem bôi da | Hộp 1 tuýp 5g, 14 g, 40g | NSX | 36 | 885110018225 (VN-19843-16) | 01 |

49. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Mỹ Phẩm Thái Nhân (Địa chỉ: 14B-14C Hương Giang, Phường 15, Quận 10, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

49.1. Cơ sở sản xuất: Theragen Etex Co., Ltd. (Địa chỉ: 58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|----|------------|---|-------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 87 | Muscat Tab | Mosapride citrate (dưới dạng Mosapride citrate dihydrate) 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 880110018325 (VN-21958-19) | 01 |
|----|------------|---|-------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|

50. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm An Sinh (Địa chỉ: 73 Khu dân cư Intresco, đường số 2, ấp 5A, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

50.1. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A (Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra 2710-089, Portugal)

| | | | | | | | | |
|----|----------|-------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 88 | Rotalzon | Losartan potassium 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 6 vỉ x 10 Viên | NSX | 36 | 560110018425 (VN-16196-13) | 01 |
|----|----------|-------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

51. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Khang (Địa chỉ: 17 đường 783A Tạ Quang Bửu, Phường 4, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

51.1. Cơ sở sản xuất: Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd. (Địa chỉ: 146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

| | | | | | | | | |
|----|---------|-----------------|----------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 89 | Locoxib | Celecoxib 200mg | Viên nang cứng | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 896110018525 (VN-18688-15) | 01 |
|----|---------|-----------------|----------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

52. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Châu Á - Thái Bình Dương (Địa chỉ: 113 Y Ngông, phường Tân Thành, Thành Phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk, Việt Nam)

52.1. Cơ sở sản xuất: Vioser S.A. Parenteral Solutions Industry. (Địa chỉ: 9th Km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches Trikala, 42100, Greece)

| | | | | | | | | |
|----|-----------------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|----|-------------------------------|----|
| 90 | Sodium Chloride | Natri chlorid 0,9% (w/v) | Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | Chai 100ml; chai 250ml; chai 500ml; chai 1000ml | BP 2023 | 36 | 520110018625 (VN-22341-19) | 01 |
|----|-----------------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|----|-------------------------------|----|

53. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha (Địa chỉ: Số 30 tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16 phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Delta Pharma Limited (Địa chỉ: Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---|------------------------|---|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 91 | Cedonkit 250 | Cefuroxim (as cefuroxim axetil 300mg) 250mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 6 viên; Hộp 4 vỉ x 6 viên | BP 2007 | 24 | 894110018725 (VN-18242-14) | 01 |

53.2. Cơ sở sản xuất: HBM Pharma s.r.o. (Địa chỉ: Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovakia)

| | | | | | | | | |
|----|--------|-------------------|-------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 92 | Quibay | Piracetam 0,2g/ml | Dung dịch tiêm | Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 10 ống x 5ml | NSX | 48 | 858110018825 (VN-15822-12) | 01 |
|----|--------|-------------------|-------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

53.3. Cơ sở sản xuất: JSC “Farmak” (Địa chỉ: Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine)

| | | | | | | | | |
|----|----------------|--------------------------|-------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 93 | Texiban 100 | Acid tranexamic 100mg | Dung dịch tiêm | Hộp 5 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 5ml | NSX | 24 | 482110018925 (VN-22343-19) | 01 |
|----|----------------|--------------------------|-------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|

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

| | | | | | | | | |
|----|---------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 94 | Runolax | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 894110019025 (VN-17360-13) | 01 |
|----|---------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

54. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm GSK Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, Số 235 đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

| | | | | | | | | |
|----|------------------|---------------------|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 95 | Lamictal 25mg | Lamotrigine 25mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 590110019125 (VN-22149-19) | 01 |
|----|------------------|---------------------|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

55. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Huy Cường (Địa chỉ: 37 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

55.1. Cơ sở sản xuất: LDP Laboratorios Torlan S.A (Địa chỉ: Ctra. De Barcelona, 135-B, 08290 Cerdanyola Del Valles (Barcelona), Spain)

| | | | | | | | | |
|----|----------------------|--|--|---|---------------------|----|-------------------------------|----|
| 96 | Cefepime Gerda 1g | Cefepime (dưới dạng Cefepime dihydrochloride monohydrate) 1g | Bột pha tiêm | Hộp 1 lọ 1g; Hộp 10 lọ 1g | USP hiện hành | 36 | 840110019225 (VN-17366-13) | 01 |
| 97 | Cefepime Gerda 2g | Cefepime (dưới dạng hỗn hợp Cefepime hydrochloride và Arginine) 2g | Bột pha tiêm/ truyền tĩnh mạch | Hộp gồm 1 lọ, mỗi lọ thủy tinh dung tích 50ml chứa 2g cefepim | USP hiện hành | 36 | 840110019325 (VN-17367-13) | 01 |

| | | | | | | | | |
|----|----------------------|----------------|--------------------------------|--|--------|----|----------------------------|----|
| | | | | dưới dạng bột trắng đến trắng ngà pha tiêm/ tiêm truyền; Hộp gồm 10 lọ, mỗi lọ thủy tinh dung tích 50ml chứa 2g cefepim dưới dạng bột trắng đến trắng ngà pha tiêm/ tiêm truyền | | | | |
| 98 | Ceftazidime gerda 2g | Ceftazidime 2g | Bột pha tiêm/ truyền tĩnh mạch | Hộp 1 lọ thủy tinh loại dung tích 50ml x 2g Ceftazidim bột pha tiêm/ tiêm truyền, Hộp 10 lọ thủy tinh loại dung tích 50ml x 2g Ceftazidim bột pha tiêm/ tiêm truyền | USP 32 | 24 | 840110019425 (VN-17905-14) | 01 |

56. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Kiến Phát (Địa chỉ: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

56.1. Cơ sở sản xuất: Korean Drug Co., Ltd. (Địa chỉ: 69-10, Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|----|---------------------|--|---------------|-------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 99 | Lukema Chewable 4mg | Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium) 4mg | Viên nén nhai | Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 880110019525 (VN-22349-19) | 01 |
|----|---------------------|--|---------------|-------------------|-----|----|----------------------------|----|

56.2. Cơ sở sản xuất: Penmix Ltd. (Địa chỉ: 33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|-------------------------|---|-----------------------------|---|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 100 | Oxnas Duo suspension | Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Acid clavulanic(dưới dạng Potassium Clavulanate) 28,5mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 200mg | Bột pha hỗn dịch uống | Hộp giấy chứa chai nhựa màu trắng chứa bột để pha hỗn dịch uống (50ml) có nắp xoay bằng nhựa màu trắng. Hoặc chai nhựa màu trắng chứa bột để pha hỗn dịch uống (50ml) có nắp xoay bằng nhựa màu trắng | USP 45 | 24 | 880110019625 (VN-20967-18) | 01 |
| 101 | Oxnas suspension | Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Acid clavulanic (dưới dạng Potassium Clavulanate) 31,25mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 125mg | Bột pha hỗn dịch uống | Hộp giấy chứa chai nhựa màu trắng chứa bột để pha hỗn dịch uống (50ml) có nắp xoay bằng nhựa màu xanh; Chai nhựa màu trắng chứa bột để pha hỗn dịch uống (50ml) có nắp xoay bằng nhựa màu xanh. | USP 45 | 24 | 880110019725 (VN-20966-18) | 01 |
| 102 | Oxnas Tablet 1g | Acid clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 875mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 4 viên hoặc hộp 10 vỉ x 4 viên | USP 40 | 24 | 880110019825 (VN-16873-13) | 01 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|---------------------------|--|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 103 | Oxnas Tablets 375mg | Acid Clavulanic (dưới dạng Potassium Clavulanate pha loãng chứa Potassium Clavulanate 150,86mg và Microcrystalline Cellulose 64,66mg) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 250mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 2024 | 24 | 880110019925 (VN-22011-19) | 01 |

56.3. Cơ sở sản xuất: Samjin Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 52, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|------------------------------------|---|-------------------|---------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 104 | Fullgram Injection 600mg/4ml | Mỗi ống 4ml chứa: Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 600mg | Dung dịch tiêm | Hộp 10 ống x 4ml | USP 44 | 24 | 880110020025 (VN-20968-18) | 01 |
|-----|------------------------------------|---|-------------------|---------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

56.4. Cơ sở sản xuất: Yungjin Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 66, Muha-ro, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|----------------------|--|-----------------|-----------|-------------|----|-------------------------------|----|
| 105 | Cemetajin 1g Inj. | Cefmetazol (dưới dạng cefmetazol natri) 1g | Bột pha tiêm | Hộp 10 lọ | USP 2021 | 24 | 880110020125 (VN-22354-19) | 01 |
|-----|----------------------|--|-----------------|-----------|-------------|----|-------------------------------|----|

57. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Địa chỉ: Số 11 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

57.1. Cơ sở sản xuất: Kleva Pharmaceuticals S.A. (Địa chỉ: Parnithos Ave. 189, Acharnai Attiki, 13675, Greece)

| | | | | | | | | |
|-----|--------------------------------|--|-----------------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 106 | Klevaflu Sol.Inf 2mg/1ml | Mỗi 1ml dung dịch chứa: Fluconazol 2mg | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 1 chai x 100ml | NSX | 36 | 520110020225 (VN-21775-19) | 01 |
|-----|--------------------------------|--|-----------------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

57.2. Cơ sở sản xuất: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A (Địa chỉ: 60th Km N.n.r., Paradromos E.o. Athinon-Lamias, Schimatari, 320 09, Greece)

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 107 | Solnatec FC Tablet 5mg | Solifenacin succinat 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 520110020325 (VN-22513-20) | 01 |
|-----|---------------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

58. 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)

58.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. 5. Sok. No:6 Kapaklı - Tekirdağ, Türkiye)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|----------------------|--|--------------------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 108 | Bilclamos 312.5mg | Mỗi 5ml hỗn dịch chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat pha loãng với silica 1:1) 62,5mg | Thuốc bột pha hỗn dịch uống | Hộp 1 lọ 100ml | NSX | 36 | 868110020425 (VN-21813-19) | 01 |

59. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

59.1. Cơ sở sản xuất: Shin Poong Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 70, Sandan-ro 19beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|----------------------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 109 | Shinpoong Pyramax | Artesunat 60mg, Pyronaridin tetrphosphat 180mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 9 viên | NSX | 24 | 880110020525 (VN-21341-18) | 01 |
|-----|----------------------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

60. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1216, tòa nhà CT 4C-X2, Bắc Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

60.1. Cơ sở sản xuất: Alfasigma S.P.A (Địa chỉ: Via Enrico Fermi 1 -65020 Alanno (PE), Italy)

Cơ sở xuất xưởng: Altan Pharmaceuticals S.A. (Địa chỉ: Poligono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo, 01118 Alava, Spain)

| | | | | | | | | |
|-----|--------------------|--|---|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 110 | Zolemax 4mg/5ml | Zoledronic acid khan (dưới dạng Zoledronic acid monohydrate) 4mg/5ml | Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền | Hộp 01 lọ x 5ml | NSX | 36 | 800110020625 (VN-22117-19) | 01 |
|-----|--------------------|--|---|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

61.1. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Kaliakoir, Gazipur -1750, Bangladesh)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|----|-------------------------------|----|
| 111 | Bonsartine 25 tablet | Losartan kali 25mg | Viên nén bao phim | Hộp 5 vỉ x 10 viên | USP hiện hành | 36 | 894110020725 (VN-19448-15) | 01 |
|-----|-------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|----|-------------------------------|----|

61.2. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------------|--|--------------------------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 112 | Pantobone 40 | Pantoprazol natri sesquihydrat 45,120mg tương đương Pantoprazol 40mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 894110020825 (VN-20460-17) | 01 |
|-----|-----------------|--|--------------------------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 113 | Triglo | Fenofibrat 200mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 894110020925 (VN-20461-17) | 01 |

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|--|---------------|--|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 114 | Ebastine Normon 10 mg Orodispersible Tablets | Ebastine 10mg | Viên nén phân tán trong miệng | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 840110021025 (VN-22104-19) | 01 |
|-----|--|---------------|--|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

63. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Địa chỉ: Lô đất số 01-CN8, cụm công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

63.1. Cơ sở sản xuất: Medinfar Manufacturing, S.A. (Địa chỉ: Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro Da Armada No 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|---------------------------|-------------------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 115 | Remowart | Acid salicylic 167mg/g | Dung dịch dùng ngoài | Hộp 1 Lọ x 10ml | NSX | 24 | 560100021125 (VN-21794-19) | 01 |
|-----|----------|---------------------------|-------------------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

64.1. Cơ sở sản xuất: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH (Địa chỉ: Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany)

| | | | | | | | | |
|-----|------------------------|-------------------------------|--|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 116 | Rocuroniu m Invagen | Rocuronium bromide 10mg/ml | Dung dịch tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch | Hộp 10 lọ x 5ml | NSX | 36 | 400114021225 (VN-20955-18) | 01 |
|-----|------------------------|-------------------------------|--|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

65. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (Địa chỉ: Số 01-03, Đường số 45, Phường 06, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

65.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: T-81, 82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026, Maharashtra State, India)

| | | | | | | | | |
|-----|------------------|--------------------------------------|--------------|--------------------|------------|----|-------------------------------|----|
| 117 | Acipherpin 5% | Mỗi 1g kem chứa Aciclovir 50mg | Thuốc kem | Hộp 1 tuýp x 5g | BP 2022 | 36 | 890100021325 (VN-22106-19) | 01 |
| 118 | Biroxime | Mỗi 1g kem chứa: Clotrimazol 10mg | Thuốc kem | Hộp 1 tuýp 20g | NSX | 36 | 890100021425 (VN-21797-19) | 01 |

65.2. Cơ sở sản xuất: Fourrts (India) Laboratories Pvt., Ltd. (Địa chỉ: Vandalur road, Kelambakkam – 603 103, India)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---|------------------------|--|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 119 | Aforsatin 20 | Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110021525 (VN-21800-19) | 01 |
| 120 | Lozar | Losartan kali 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 39 | 24 | 890110021625 (VN-21801-19) | 01 |

65.3. Cơ sở sản xuất: Ind-Swift Limited (Địa chỉ: Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali), Punjab-140507, India)

| | | | | | | | | |
|-----|--------|---|----------------------|-----------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 121 | Caplor | Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphate) 75mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 34 | 24 | 890110021725 (VN-17461-13) | 01 |
|-----|--------|---|----------------------|-----------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

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

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 122 | Jubl Oxcarbazepine 150 mg | Oxcarbazepin 150mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890114021825 (VN-17990-14) | 01 |
|-----|---------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

65.5. Cơ sở sản xuất: M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 19,20 & 21, Sector-6A, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|--|--------------------------------------|-----------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 123 | Raby-med | Pantoprazol natri tương đương với Pantoprazol 40mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 35 | 24 | 890110021925 (VN-19369-15) | 01 |
|-----|----------|--|--------------------------------------|-----------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

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

66.1. Cơ sở sản xuất: ABC Farmaceutici S.P.A (Địa chỉ: Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita' San Bernardo)- 10015 Ivrea (TO)- Italy (hoặc cách ghi khác: Via Cantone Moretti, 29-10015 Ivrea, Italy), Italy)

| | | | | | | | | |
|-----|---------|-------------------------------|----------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 124 | Ursobil | Ursodeoxycholic acid 300mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 800110022025 (VN-20260-17) | 01 |
|-----|---------|-------------------------------|----------|---|-----|----|-------------------------------|----|

66.2. Cơ sở sản xuất bột đông khô: Vianex S.A- Plant C' (Địa chỉ: 16th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Attica, Greece)

Cơ sở sản xuất ống dung môi: Vianex S.A- Plant A' (Địa chỉ: 12th km National Road, Athinon-Lamias, Metamorfoasi Attiki, 14451, Greece)

| | | | | | | | | |
|-----|--------|--|---|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 125 | Lordin | Omeprazol (dưới dạng omeprazol natri) 40mg | Bột đông khô để pha dung dịch tiêm (và ống dung môi đi kèm) | Hộp gồm 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi | NSX | 18 | 520110022125 (VN-21404-18) | 01 |
|-----|--------|--|---|---|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

66.3. Cơ sở sản xuất: Delorbis Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P. O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|------------------|----------------------|-----------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 126 | Rycardon | Irbesartan 150mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 39 | 24 | 529110022225 (VN-22390-19) | 01 |
|-----|----------|------------------|----------------------|-----------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

66.4. Cơ sở sản xuất: Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL (Địa chỉ: Avinguda de (hoặc Avda.de) Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain)

| | | | | | | | | |
|-----|----------------|---------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 127 | Otibil 40mg | Otilonium bromide 40mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 30 viên | NSX | 24 | 840110022325 (VN-21593-18) | 01 |
|-----|----------------|---------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

66.5. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A. - Plant A' (Địa chỉ: 12 km National Road, Athinon-Lamias, Metamorphosi Attiki, 14451, Greece)

| | | | | | | | | |
|-----|------------|--|-------------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 128 | Latandrops | Mỗi 1ml dung dịch chứa latanoprost 50µg (mcg) | Dung dịch nhỏ mắt | Hộp 1 lọ 2,5ml | NSX | 36 | 520110022425 (VN-21244-18) | 01 |
|-----|------------|--|-------------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|

66.6. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A.- Nhà máy A (Địa chỉ: 12 km National Road Athinon- Lamias, Metamorphosi Attiki, 14451, Greece)

| | | | | | | | | |
|-----|------|---|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 129 | Onda | Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydrochloride dihydrate) 2mg/ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 ống x 4ml | NSX | 36 | 520110022525 (VN-19890-16) | 01 |
|-----|------|---|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|----------|--|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 130 | Haepiril | Lisinopril dihydrate tương đương Lisinopril 5mg | Viên nén | Hộp 4 vỉ x 14 viên | NSX | 24 | 560110022625 (VN-21215-18) | 01 |
|-----|----------|--|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

67.2. Cơ sở sản xuất: Lipa Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566, Australia)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|--|---------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 131 | Cardioton | Ubidecarenone 30mg, Vitamin E 6,71mg | Viên nang mềm | Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 930100022725 (VN-22503-20) | 01 |
| 132 | Geotonik | Bột rễ ginseng 40mg, Calci carbonat 225mg (tương đương calci 90mg), Calci pantothenat 13,75mg (tương | Viên nang mềm | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 930110022825 (VN-20934-18) | 01 |

| | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | <p>đường acid pantothenic 12,6mg, tương đương calci 1,15mg), Cholecalciferol 10mcg (dưới dạng vitamin D3 1.0 MIU/g tương đương vitamin D3 400 IU, Đồng gluconat 14,29mg (tương đương đồng 2mg), Kali sulfat 17,83mg (tương đương kali 8mg), Kẽm sulfat monohydrat 10,98mg (tương đương kẽm 4mg), Mangan sulfat monohydrat 3,08mg (tương đương mangan 1mg), Nicotinamid 20mg, Pyridoxin hydroclorid 2mg (tương đương pyridoxin 1,65mg), Rutin 20mg, Sắt fumarat 54,76mg (tương đương sắt 18mg), Thiamin nitrat 2mg (tương đương Vitamin B1 1,62mg), Vitamin A dạng retinyl palmitat 1.0 MIU/g 2,775mg (tương đương vitamin A 5,000 I.U. = 1515 RE 5mg), Vitamin B12 6mcg, Vitamin B2 2mg, Vitamin C 60mg, Vitamin E 30,2mg</p> | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

68. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Estipharma Việt Nam (Địa chỉ: 280C13 Lương Định Của, khu phố 1, phường An Phú, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

68.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm S.A. (Địa chỉ: 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 153 51, Greece)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 133 | Desloratadine /Genepharm | Desloratadine 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 15 viên | NSX | 36 | 520100022925 (VN-22381-19) | 01 |
|-----|-----------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

69. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Ferring Pharmaceuticals (Địa chỉ: Tầng 20, toà nhà Flemington, 182 Lê Đại Hành, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

69.1. Cơ sở sản xuất: Ferring GmbH (Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Germany)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|--|--------------------------------|---|-----|----|------------------------------|----|
| 134 | Firmagon | Degarelix (dưới dạng degarelix acetate) 80mg | Bột và dung môi pha tiêm | Hộp 1 lọ bột, 1 bơm tiêm đóng sẵn 4,2ml dung môi, 1 pittông, 1 bộ phận tiếp nối lọ bột, 1 kim tiêm | NSX | 36 | 400114023025 (VN3-398-22) | 01 |
|-----|----------|--|--------------------------------|---|-----|----|------------------------------|----|

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

70.1. Cơ sở sản xuất: Ind-Swift Limited (Địa chỉ: Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab 140507, India)

| | | | | | | | | |
|-----|------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 135 | Ivaswift 5 | Ivabradin (dưới dạng Ivabradin oxalat) 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 4 vỉ x 14 viên | NSX | 36 | 890110023125 (VN-22118-19) | 01 |
| 136 | Prezel 150 | Pregabalin 150mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110023225 (VN-21816-19) | 01 |
| 137 | Prezel 75 | Pregabalin 75mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110023325 (VN-21817-19) | 01 |

70.2. Cơ sở sản xuất: Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No.72, EPIP-I, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan, (H.P.), India)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------|---|-----------------|----------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 138 | Nuceftri- 1000 | Ceftriaxon natri vô khuẩn USP tương đương Ceftriaxon 1000mg | Bột pha tiêm | Hộp 1 lọ | USP 43 | 24 | 890110023425 (VN-19048-15) | 01 |
| 139 | Nuceftri- 2000 | Ceftriaxon natri vô khuẩn USP tương đương Ceftriaxon 2000mg | Bột pha tiêm | Hộp 1 lọ | USP 43 | 24 | 890110023525 (VN-19049-15) | 01 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

71. 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)

71.1. Cơ sở sản xuất: Alcon Research, LLC (Địa chỉ: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA)

| | | | | | | | | |
|-----|---------|--|-------------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 140 | Vigamox | Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 5 mg/ml | Dung dịch nhỏ mắt | Hộp 1 lọ x 5ml | NSX | 24 | 001115023625 (VN-22182-19) | 01 |
|-----|---------|--|-------------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|

71.2. Cơ sở sản xuất: Delpharm Huningue S.A.S (Địa chỉ: 26 Rue de la Chapelle, F 68330 Huningue, France)

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------|---------------------------|----------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 141 | Sandimmun Neoral | Ciclosporin 100mg/ml | Dung dịch uống | Hộp 1 chai 50ml | NSX | 36 | 300114023725 (VN-18753-15) | 01 |
| 142 | Voltaren | Diclofenac natri 100mg | Viên đạn | Hộp 1 vỉ x 5 viên | NSX | 36 | 300110023825 (VN-16847-13) | 01 |

71.3. Cơ sở sản xuất: Novartis Farma S.p.A. (Địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 143 | Trileptal | Oxcarbazepine 300mg | Viên nén bao phim | Hộp 5 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 800114023925 (VN-22183-19) | 01 |
|-----|-----------|------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

71.4. Cơ sở sản xuất: Novartis Manufacturing NV (Địa chỉ: Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|---|---------------------|-----------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 144 | Maxitrol | Mỗi ml chứa: Dexamethason 1mg; Neomycin sulfat 3500 IU; Polymyxin B sulfat 6000 IU | Hỗn dịch nhỏ mắt | Hộp 1 lọ đem giọt 5ml | NSX | 24 | 540110024025 (VN-21435-18) | 01 |
|-----|----------|---|---------------------|-----------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

72. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh (Địa chỉ: Số 58 đường Bàu Cát 7, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Việt Nam)

72.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma-Razgrad AD (Địa chỉ: 68, Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bungary)

| | | | | | | | | |
|-----|--|--|-------------------------|------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 145 | Moxifloxan 5mg/ml eye drops, solution | Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride) 25mg | Dung dịch nhỏ mắt | Hộp 01 lọ 5ml | NSX | 36 | 380115024125 (VN-22375-19) | 01 |
|-----|--|--|-------------------------|------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

73.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Amboise (Địa chỉ: Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse, France)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 146 | Diflucan | Fluconazole 150mg | Viên nang cứng | Hộp 1 vỉ x 1 viên | NSX | 60 | 300110024225 (VN-22185-19) | 01 |

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

| | | | | | | | | |
|-----|------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 147 | Ibrance 100mg | Palbociclib 100mg | Viên nang cứng | Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 400110024325 (VN3-295-20) | 01 |
|-----|------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------|-----|----|------------------------------|----|

73.3. Cơ sở sản xuất: Pharmacia & Upjohn Company LLC (Địa chỉ: 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA)

| | | | | | | | | |
|-----|--------|------------------------|---|----------|-----|----|------------------------------|----|
| 148 | Eraxis | Anidulafungin 100mg | Bột đông khô pha dung dịch truyền | Hộp 1 lọ | NSX | 36 | 001110024425 (VN3-390-22) | 01 |
|-----|--------|------------------------|---|----------|-----|----|------------------------------|----|

74. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Relive Pharma (Địa chỉ: 410/9 Tân Phú, Khu Mỹ Gia 1, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

74.1. Cơ sở sản xuất: Amanta Healthcare Limited (Địa chỉ: 876, NH No. 8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda-387411, Gujarat, India)

| | | | | | | | | |
|-----|--|---------------------------|-------------------------|-------------------------|------------|----|-------------------------------|----|
| 149 | Sterilised water for injection BP 10 ml | Nước cất pha tiêm 10ml | Dung môi pha tiêm | Hộp 50 ống x 10ml | NSX | 48 | 890110024525 (VN-18493-14) | 01 |
| 150 | Sterilised water for injection BP 5 ml | Nước cất pha tiêm 5ml | Dung môi pha tiêm | Hộp 50 ống x 5ml | BP 2021 | 48 | 890110024625 (VN-18494-14) | 01 |

75. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sandoz Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1601, Lầu 16, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|----------------------------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 151 | Losartan HCT- Sandoz | Hydrochlorothiazid 12,5mg, Losartan kali 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 383110024725 (VN-20795-17) | 01 |
|-----|----------------------------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

75.2. Cơ sở sản xuất: Lek S.A (Địa chỉ: 16 Podlipie street, 95- 010 Stryków, Poland)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------|---------------------------|----------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 152 | Bisoprolol 5mg | Bisoprolol fumarat 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 24 | 590110024825 (VN-22178-19) | 01 |
|-----|-------------------|---------------------------|----------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

76. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horison Tower, số 40 Cát Linh, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

| | | | | | | | | |
|-----|-------------|--|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 153 | O sartane-H | Hydrochlorothiazide BP 25mg; Olmesartan medoxomil BP 40mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110024925 (VN-21024-18) | 01 |
| 154 | Torincox 60 | Etoricoxib 60mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110025025 (VN-21059-18) | 01 |

76.2. Cơ sở sản xuất: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 11 & 12, Gat No. 1251 – 1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105, Maharashtra State, India)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------|---|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 155 | Zinecox 400 | Cefditoren Pivoxil tương đương với Cefditoren 400mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110025125 (VN-21131-18) | 01 |
|-----|-------------|---|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

76.3. Cơ sở sản xuất: Pell Tech Health Care Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 20B, Tansa Farm Estate, Village Met, Gonsai, Bhiwandi-Wada, Thane 421312 Maharashtra State, India)

| | | | | | | | | |
|-----|------------|--|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 156 | Ruvasan 20 | Rosuvastatin calcium tương đương với Rosuvastatin 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110025225 (VN-22470-19) | 01 |
|-----|------------|--|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

77. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH TM-XNK Thiên Kim (Địa chỉ: 40 đường số 19, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

77.1. Cơ sở sản xuất: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. (Địa chỉ: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------------------|---------------------------------|------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 157 | Axcel Cetirizine Syrup 5 mg/5ml | Cetirizine Dihydrochloride 60mg | Siro | Hộp 1 lọ x 60ml | NSX | 36 | 955110025325 (VN-20304-17) | 01 |
| 158 | Axcel Hydrocortisone Cream | Hydrocortisone 1% (w/w) | Kem bôi da | Hộp 1 Tuýp x 5 gam; Hộp 1 Tuýp x 15 gam | NSX | 36 | 955110025425 (VN-21888-19) | 01 |

78. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Đức Việt (Địa chỉ: Số 1, ngách 26/31 Nguyễn Hồng, phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

78.1. Cơ sở sản xuất: PT. Tunggal Idaman Abdi (Địa chỉ: Hormon Plant 2 (Lantai 1); Jl. Jend. Ahmad Yani No.7, Rawamangun, Jakarta Timur, Indonesia)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|--------------------------------------|---------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 159 | Triclofem | Medroxyprogesterone acetate 150mg/ml | Hỗn dịch tiêm | Hộp 4 vỉ x 5 lọ x 1ml | NSX | 60 | 899110025525 (VN3-135-19) | 01 |
|-----|-----------|--------------------------------------|---------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

79. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Đông Phương (Địa chỉ: 119, Đường số 41, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

79.1. Cơ sở sản xuất: Healthcare Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Gazariapara, Rajendrapur, Gazipur-1703, Bangladesh)

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------------|---|----------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 160 | Feomin Tablet 500mg | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 4 vỉ x 6 viên | NSX | 24 | 894115025625 (VN-19920-16) | 01 |
|-----|---------------------------|---|----------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

| | | | | | | | | |
|-----|--------------------------------|--|----------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 161 | Medica Loxoprofen tablet | Loxoprofen natri (dưới dạng loxoprofen natri hydrat 68,1mg) 60mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 880100025725 (VN-19123-15) | 01 |
|-----|--------------------------------|--|----------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

80. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương (Địa chỉ: 51, Đường số 30, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

80.1. Cơ sở sản xuất: Galpha Laboratoires Ltd (Địa chỉ: Vill. Thana, Baddi, Distt. Solan [H.P], India)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 162 | Folsadron- 150 | Fluconazole 150mg | Viên nang cứng | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110025825 (VN-21263-18) | 01 |
|-----|-------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

80.2. Cơ sở sản xuất: Healthcare Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Gazariapara, Rajendrapur, Gazipur-1703, Bangladesh)

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------|--|-----------------------------|-------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 163 | Sergel Injection | Mỗi lọ chứa Esomeprazol 40mg (dưới dạng bột đông khô Esomeprazol natri) | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 1 lọ x 1 ống x 1 bơm tiêm | NSX | 24 | 894110025925 (VN-19627-16) | 01 |
|-----|---------------------|--|-----------------------------|-------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

81. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Nguyễn Vy (Địa chỉ: 541/24 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

81.1. Cơ sở sản xuất: Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd (Địa chỉ: 495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|---|-----|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 164 | Beautygel | Erythromycin 40mg/g; Tretinoin 0,25mg/g | Gel | Hộp 1 tuýp, 10g | NSX | 36 | 880110026025 (VN-22382-19) | 01 |
|-----|-----------|---|-----|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|--|-------------------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 165 | Nolpaza 20mg | Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrate) 20mg | Viên nén kháng dịch dạ dày | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 36 | 383110026125 (VN-22133-19) | 01 |

83. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Và Dược phẩm HT Việt Nam (Địa chỉ: Số 298 C3, ngõ 164 Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

83.1. Cơ sở sản xuất: Industria Quimica Y Farmaceutica VIR, S.A. (Địa chỉ: Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II, 28923 Alcorc6 (Madrid), Spain)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|--------------------|---|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 166 | Lomec 20 | Omeprazole 20mg | Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột | Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 840110026225 (VN-20152-16) | 01 |
|-----|----------|--------------------|---|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

84.1. Cơ sở sản xuất: ABC Farmaceutici S.P.A. (Địa chỉ: Via Cantone Moretti, 29 (Loc. Localita' San Bernardo)– 10015 Ivrea (To) Italy, Italy)

| | | | | | | | | |
|-----|--------------------|----------------------------------|----------------------|----------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 167 | Ursochol 250 mg | Acid ursodeoxycholic 250mg | Viên nang cứng | Hộp 50 viên | NSX | 24 | 800110026325 (VN-22135-19) | 01 |
|-----|--------------------|----------------------------------|----------------------|----------------|-----|----|-------------------------------|----|

85. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt (Địa chỉ: 842/1/2 Nguyễn Kiệm, Phường 3, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

85.1. Cơ sở sản xuất: Yash Medicare Private Limited (Địa chỉ: Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur, Ta. Himatnagar, Dist. Sabarkantha – 383 006, Gujarat State, India)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|---------------|---------------------|---------------------------|----|----|-------------------------------|----|
| 168 | Akneyash | Adapalen 30mg | Gel bôi ngoài da | Hộp 1 Tuýp x 30 gam | BP | 36 | 890110026425 (VN-20743-17) | 01 |
|-----|----------|---------------|---------------------|---------------------------|----|----|-------------------------------|----|

86. Cơ sở đăng ký: Chong Kun Dang Pharm. Corp. (Địa chỉ: (Chungjeongno3(sam)-ga), 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Republic of Korea)

86.1. Cơ sở sản xuất: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp (Địa chỉ: 797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------------------|--|-----------------------------|----------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 169 | CKDGemtan injection 200mg | Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 200mg | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 1 lọ | USP 41 | 36 | 880114026525 (VN-22138-19) | 01 |
|-----|---------------------------------|--|-----------------------------|----------|-----------|----|-------------------------------|----|

87. Cơ sở đăng ký: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. (Địa chỉ: (Chungjeongno3(sam)-ga), 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Republic of Korea)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

87.1. Cơ sở sản xuất nguyên liệu, đóng gói và xuất xưởng: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.
(Địa chỉ: 797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea)

Cơ sở sản xuất nang, đóng nang sấy nang, lựa nang: Suheung Co., Ltd (Địa chỉ: 61, Osongsaengmyeong-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|------------------|-------------------|---------------|--------------------|--------|----|-------------------------------|----|
| 170 | CKDCipol-N 100mg | Cyclosporin 100mg | Viên nang mềm | Hộp 10 vỉ x 5 viên | USP 41 | 36 | 880114026625 (VN-18192-14) | 01 |
|-----|------------------|-------------------|---------------|--------------------|--------|----|-------------------------------|----|

88. Cơ sở đăng ký: Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Republic of Korea)

88.1. Cơ sở sản xuất: Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd (Địa chỉ: 495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|------------|---------------------------|----------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 171 | Meritintab | Trimebutine maleate 100mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 880110026725 (VN-21847-19) | 01 |
|-----|------------|---------------------------|----------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|

89. Cơ sở đăng ký: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

89.1. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|--------|---|-------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 172 | Loxmen | Sildenafil citrate (trương đương Sildenafil 100mg) 140,45mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 4 viên | NSX | 36 | 880110026825 (VN-19461-15) | 01 |
|-----|--------|---|-------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|

90. Cơ sở đăng ký: Delorbis Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P. O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus)

90.1. Cơ sở sản xuất: Delorbis Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P. O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus)

| | | | | | | | | |
|-----|------------|--|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 173 | CoRycardon | Hydrochlorothiazide 12,5mg, Irbesartan 150mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 529110026925 (VN-22389-19) | 01 |
|-----|------------|--|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------|--|-------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 174 | Metformin Denk 1000 | Metformin (dưới dạng Metformin HCl 1000mg) 780mg | Viên nén bao phim | Hộp 02 vỉ x 15 viên | NSX | 36 | 400110027025 (VN-18292-14) | 01 |
|-----|---------------------|--|-------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

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

92.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và kiểm nghiệm lô: Catalent Germany Eberbach GmbH
(Địa chỉ: Eberbach GmbH Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany)

Cơ sở đóng gói sơ cấp: Cenexi (Địa chỉ: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120, Fontenay-sous-bois, France)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Cheplapharm Arzneimittel GmbH (Địa chỉ: Bahnhofstr. 1a, 17498 Mesekehenagen, Germany)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|----------------|---------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 175 | Vesanoid | Tretinoin 10mg | Viên nang mềm | Hộp 1 chai x 100 viên | NSX | 36 | 400110027125 (VN-21185-18) | 01 |
|-----|----------|----------------|---------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

| | | | | | | | | |
|-----|----------------|--|------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 176 | Hirudoid Forte | Mucopolysaccharide polysulphate 0,445% (kl/kl) | Kem bôi da | Hộp 1 tuýp 5g; Hộp 1 tuýp 7g; Hộp 1 tuýp 14g; Hộp 1 tuýp 40g | NSX | 36 | 885110027225 (VN-18664-15) | 01 |
|-----|----------------|--|------------|--|-----|----|-------------------------------|----|

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

93.1. Cơ sở sản xuất: Biocodex (Địa chỉ: 1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------------|---------------------------|----------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 177 | Etifoxine hydrochloride | Etifoxin hydroclorid 50mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 20 viên | NSX | 36 | 300110027325 (VN-21988-19) | 01 |
|-----|-------------------------|---------------------------|----------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|---------------|------------------|--|-----------|-----|----|-------------------------------|----|
| 178 | Daptomred 500 | Daptomycin 500mg | Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền | Hộp 01 lọ | NSX | 24 | 890110027425 (VN-22524-20) | 01 |
|-----|---------------|------------------|--|-----------|-----|----|-------------------------------|----|

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

95.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Địa chỉ: Formulation Tech Ops – II, Survey No 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|--|----------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 179 | Stamlo 10 | Amlodipine besilate 13,869mg tương đương amlodipine 10mg | Viên nén | Hộp 02 vỉ x 10 viên, vỉ xé; Hộp 02 vỉ x 10 viên, vỉ bấm | NSX | 24 | 890110027525 (VN-20496-17) | 01 |
|-----|-----------|--|----------|---|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

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

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------|----------------------|--------------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 180 | Methycobal 500µg | Mecobalamin 0,5mg | Viên nén bao đường | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 499110027625 (VN-22258-19) | 01 |
|-----|---------------------|----------------------|--------------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|

96.2. Cơ sở sản xuất: Sumitomo Pharma Co., Ltd. Suzuka Plant (Địa chỉ: 1450 Yasuzuka-cho, Suzuka, Mie 513-0818, Japan)

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

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------------|---|----------------------|-----------------------|--------------------|----|-------------------------------|----|
| 181 | Gasmotin tablets 5mg | Mosaprid citrat (dưới dạng mosaprid citrat dihydrat) 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | JP hiện hành | 36 | 499110027725 (VN-22395-19) | 01 |
|-----|-------------------------|---|----------------------|-----------------------|--------------------|----|-------------------------------|----|

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

97.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A. (Địa chỉ: Bd. Dunării nr.54, Oraş Voluntari, Jud.Ilfov, cod 077190, Romania)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------------|--|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 182 | Apratam | Piracetam 400mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 594110027825 (VN-15827-12) | 01 |
| 183 | Mildocap | Captopril 25mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 594110027925 (VN-15828-12) | 01 |
| 184 | Nadecin 10mg | Isosorbide dinitrate (dưới dạng Isosorbide dinitrate 25% trong lactose 40mg) 10mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 594110028025 (VN-17014-13) | 01 |

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

98.1. Cơ sở sản xuất: Biolab Co., Ltd (Địa chỉ: 625 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate Soi 7A, Sukhumvit Road, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|--|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 185 | Mercifort | Desogestrel 0,15mg; Ethinylestradiol 0,02mg | Viên nén | Hộp 1 vỉ x 21 viên | NSX | 36 | 885110028125 (VN-21054-18) | 01 |

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 186 | Reagila 1.5 mg | Cariprazin (dưới dạng Cariprazin hydroclorid) 1,5mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 599110028225 (VN3-369-21) | 01 |
| 187 | Reagila 3 mg | Cariprazin (dưới dạng Cariprazin hydroclorid) 3mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 599110028325 (VN3-370-21) | 01 |
| 188 | Reagila 4.5mg | Cariprazin (dưới dạng Cariprazin hydroclorid) 4,5mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 599110028425 (VN3-371-21) | 01 |
| 189 | Reagila 6mg | Cariprazin (dưới dạng Cariprazin hydroclorid) 6mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 599110028525 (VN3-372-21) | 01 |

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------------------------|--|---|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 190 | Atasart tablets 16mg | Candesartan Cilexetil 16mg | Viên nén | Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 896110028625 (VN-22146-19) | 01 |
| 191 | Getvilol Tablets 5mg | Nebivolol (dưới dạng Nebivolol HCl) 5mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 896110028725 (VN-22400-19) | 01 |
| 192 | Getzome Capsules 40mg | Omeprazol (dưới dạng omeprazole pellets 12,5%) 40mg | Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột | Hộp 2 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 896110028825 (VN-16486-13) | 01 |
| 193 | Montiget Chewable Tablets 5mg | Montelukast natri (5,2mg Montelukast natri tương đương với 5mg montelukast) 5,2mg | Viên nhai | Hộp 2 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 896110028925 (VN-21861-19) | 01 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|---------------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 194 | Telart Tablets 80mg | Telmisartan 80mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 896110029025 (VN-22148-19) | 01 |

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

101.1. Cơ sở sản xuất: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. (Địa chỉ: Via Praglia, 15, 10044 Pianezza (TO), Italy)

Cơ sở sản xuất viên nén bao phim: UCB Farchim SA (Địa chỉ: Z.I. de Planchy, Chemin de Croix - Blanche 10, 1630 Bulle, Switzerland)

| | | | | | | | | |
|-----|--------|---------------------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 195 | Zyrtec | Cetirizine dihydrochloride 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 60 | 800110029125 (VN-20768-17) | 01 |
|-----|--------|---------------------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

102.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: (Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P)-173 205, India)

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------|---|--|-----------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 196 | Combiwave SF 250 | Mỗi liều hít chứa: Fluticasone Propionate 250µg (mcg), Salmeterol xinafoate tương đương Salmeterol 25µg (mcg) | Thuốc hít định liều dạng khí dung | Hộp 1 bình x 120 liều | NSX | 24 | 890110029225 (VN-18898-15) | 01 |
|-----|---------------------|---|--|-----------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

102.2. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN 454 775, India)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------|------------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 197 | Glenosartan 20 | Olmesartan Medoxomil 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 5 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110029325 (VN-22151-19) | 01 |
|-----|-------------------|------------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 198 | Fuxicure- 400 | Celecoxib 400mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110029425 (VN-19967-16) | 01 |
|-----|------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|--|----------------------|---|-----------|----|-------------------------------|----|
| 199 | Ferion | Elemental Iron (dưới dạng Iron protein succinylat) 40mg/15ml | Dung dịch uống | Hộp 1 chai x 15ml; Hộp 10 chai x 15ml | NSX | 24 | 890110029525 (VN-22216-19) | 01 |
| 200 | G-Flo 200 | Ofloxacin 200mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 39 | 36 | 890110029625 (VN-22153-19) | 01 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 201 | PG-Lin 75 | Pregabalin 75mg | Viên nang cứng | Hộp 2 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 890110029725 (VN-21871-19) | 01 |
| 202 | Telmid-40 | Telmisartan 40mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 41 | 24 | 890110029825 (VN-21872-19) | 01 |
| 203 | Unafen | Ibuprofen 100mg/5ml | Hỗn dịch uống | Hộp 1 chai x 100ml | BP 2017 | 36 | 890110029925 (VN-21873-19) | 01 |

104. Cơ sở đăng ký: Hanlim Pharm Co.,Ltd (Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

104.1. Cơ sở sản xuất: Hanlim Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|----------------------|---|---------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 204 | Momex Nasal Spray | Mometasone furoate 50mcg/cho một lần xịt | Hỗn dịch xịt mũi | Hộp 1 lọ x 18ml (140 liều xịt x 50mcg) | NSX | 24 | 880100030025 (VN-20521-17) | 01 |
|-----|----------------------|---|---------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|--------|------------------------------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 205 | Lazine | Levocetirizin dihydroclorid 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 48 | 890100030125 (VN-19668-16) | 01 |
|-----|--------|------------------------------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|--|--------------------------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 206 | Monte-H4 | Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg | Viên nén nhai | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110030225 (VN-18705-15) | 01 |
| 207 | Pantin 40 | Pantoprazole (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110030325 (VN-19184-15) | 01 |
| 208 | Sife-100 | Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg | Viên nén bao phim | Hộp lớn x 5 hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 viên | NSX | 36 | 890110030425 (VN-18539-14) | 01 |

105.3. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited (Địa chỉ: Unit-VI, Sy. No. 410, 411, TSIIC Formulation SEZ Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)

| | | | | | | | | |
|-----|----------------------|---|--|-----------------|-----|----|------------------------------|----|
| 209 | Iritero 100mg/5ml | Irinotecan (dưới dạng irinotecan hydroclorid trihydrat) 100mg/5ml | Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | Hộp 1 lọ 5ml | NSX | 24 | 890114030525 (VN3-234-19) | 01 |
|-----|----------------------|---|--|-----------------|-----|----|------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|---------------------|--|--|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 210 | Iritero 40mg/2ml | Irinotecan (dưới dạng irinotecan hydroclorid trihidrat) 40mg/2ml | Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | Hộp 1 lọ 2ml | NSX | 24 | 890114030625 (VN3-235-19) | 01 |

105.4. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited (Địa chỉ: Unit-VI, Sy. No.410, 411, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India)

| | | | | | | | | |
|-----|----------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 211 | Capecitabine Tablets 500mg | Capecitabine 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890114030725 (VN2-305-14) | 01 |
|-----|----------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|

106. Cơ sở đăng ký: Ipca Laboratories Ltd. (Địa chỉ: 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India)

106.1. Cơ sở sản xuất: Ipca Laboratories Limited (Địa chỉ: Plot No. 255/1, Village - Athal, Silvassa 396230, Union Territory of Dadra & Nagar Haveli and Daman & Diu, India)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 212 | Presartan H 50 | Hydrochlorothiazid 12,5mg, Losartan kali 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 24 | 890110030825 (VN-18912-15) | 01 |
|-----|-------------------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

107. Cơ sở đăng ký: Ipsen Consumer Healthcare (Địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse 92100, Boulogne-Billancourt, France)

107.1. Cơ sở sản xuất: Beaufour Ipsen Industrie (Địa chỉ: Rue Ethé Virton, 28100 Dreux, France)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------|----------------|-----------------------------|---------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 213 | Diosmectite | Diosmectite 3g | Bột pha hỗn dịch uống | Hộp 12 gói | NSX | 36 | 300100030925 (VN-21420-18) | 01 |
|-----|-------------|----------------|-----------------------------|---------------|-----|----|-------------------------------|----|

108. Cơ sở đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)

108.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|------------------|--|---|----------|---------------------|----|-------------------------------|----|
| 214 | Allipem 100mg | Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri 2,5 hydrate) 100mg | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 1 lọ | USP hiện hành | 36 | 880114031025 (VN-22156-19) | 01 |
| 215 | Carbotenol | Carboplatin 150mg | Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch | Hộp 1 Lọ | BP 2019 | 36 | 880114031125 (VN-17486-13) | 01 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|-----------------------------|---|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 216 | Hytinon | Hydroxyurea 500mg | Viên nang cứng | Hộp 100 viên, túi nhôm x 10 vi x 10 viên nang cứng | USP hiện hành | 36 | 880114031225 (VN-22158-19) | 01 |
| 217 | Planitox | Oxaliplatin 50mg | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 1 Lọ | USP hiện hành | 36 | 880114031325 (VN-16808-13) | 01 |
| 218 | Vincran | Vincristin sulfat 1mg | Dung dịch tiêm | Hộp 1 Lọ | USP hiện hành | 24 | 880114031425 (VN-21534-18) | 01 |

108.2. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|-----------------------|-----------------------------|----------|-----|----|-------------------------------|----|
| 219 | Joyloxin | Moxifloxacin 400mg | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 1 Lọ | NSX | 24 | 880115031525 (VN-21303-18) | 01 |
|-----|----------|-----------------------|-----------------------------|----------|-----|----|-------------------------------|----|

109. Cơ sở đăng ký: Kusum Healthcare Private Limited (Địa chỉ: D-158/A, Okhla Industrial Area, Phase-I, New Delhi 110 020, India)

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

| | | | | | | | | |
|-----|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 220 | Larfix Tablets 8 mg | Lornoxicam 8mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 Viên | NSX | 24 | 890110031625 (VN-19775-16) | 01 |
| 221 | Servonex tablets 10mg | Donepezil hydrochlorid 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110031725 (VN-17823-14) | 01 |
| 222 | Servonex tablets 5mg | Donepezil hydrochlorid 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110031825 (VN-17824-14) | 01 |

109.2. Cơ sở sản xuất: Kusum Healthcare Pvt. Ltd. (Địa chỉ: SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India)

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------------|----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 223 | Larfix Tablets 4 mg | Lornoxicam 4mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110031925 (VN-19774-16) | 01 |
|-----|---------------------------|----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

110.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (Địa chỉ: 905, route de Saran, 45 520 Gidy, France)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|-------------------|--|--|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 224 | Arcalion 200mg | Sulbutiamine 200mg | Viên nén bao đường | Hộp 1 lọ x 30 viên | NSX | 24 | 300110032025 (VN-22426-19) | 01 |
| 225 | Daflon 500mg | Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế ứng với: Diosmin 90% 450mg; Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 10% 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 4 vỉ x 15 viên | NSX | 48 | 300100032125 (VN-22531-20) | 01 |
| 226 | Natrilix SR | Indapamide 1,5mg | Viên nén bao phim giải phóng kéo dài | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 300110032225 (VN-22164-19) | 01 |

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

111.1. Cơ sở sản xuất: Lupin Ltd. (Địa chỉ: EPIP, SIDCO, Industrial Complex, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu (J&K)-181133, India)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-----------------------------|----|
| 227 | Furic-80 | Febuxostat 80mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110032325 (VN3-77-18) | 01 |
|-----|----------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-----------------------------|----|

111.2. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Private Limited (Địa chỉ: Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India)

| | | | | | | | | |
|-----|------------|--|--------------------------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 228 | Esotrax 20 | Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol Magie Trihydrat) 20mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110032425 (VN-21895-19) | 01 |
|-----|------------|--|--------------------------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

| | | | | | | | | |
|-----|-------------|---|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 229 | Rolavast 10 | Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 02 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110032525 (VN-18556-14) | 01 |
|-----|-------------|---|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

112. Cơ sở đăng ký: M/s. Baroque Pharmaceutical Pvt. Ltd. (Địa chỉ: D-403, Titanium Square, S.G.Highway, Thaltej, Ahmedabad GJ 380054, India)

112.1. Cơ sở sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Private Limited (Địa chỉ: 192/2&3, 190/1 & 202/9 Sokhada-388 620 Tal- Khambhat, Dist- Anand, Gujarat state, India)

| | | | | | | | | |
|-----|---------|---|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 230 | Paar TM | Paracetamol 325mg, Tramadol hydroclorid 37,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890111032625 (VN-22429-19) | 01 |
|-----|---------|---|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

113. Cơ sở đăng ký: M/s. Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: D-403, Titanium Square, S.G., Highway, Thaltej, Ahmedabad GJ 380054, India)

113.1. Cơ sở sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Private Limited (Địa chỉ: 192/2&3, 190/1 & 202/9, Sokhada-388 620 Tal- Khambhat, Dist- Anand, Gujarat state, India)

| | | | | | | | | |
|-----|---------|---|-------------------|--------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 231 | Odiflox | Moxifloxacin (dưới dạng moxifloxacin hydroclorid) 400mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 5 viên | NSX | 24 | 890115032725 (VN-22428-19) | 01 |
|-----|---------|---|-------------------|--------------------|-----|----|----------------------------|----|

114. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church rd, Andheri (E) Mumbai, Maharashtra 400 059, India)

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

| | | | | | | | | |
|-----|---------------|---|-----------------------------|--|-----|----|----------------------------|----|
| 232 | Maclevo 500 | Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrate) 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890115032825 (VN-20310-17) | 01 |
| 233 | Tavomac DR 40 | Pantoprazole (dưới dạng pantoprazole natri sesquihydrat) 40mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110032925 (VN-20309-17) | 01 |

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

115.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India)

| | | | | | | | | |
|-----|--------------|------------------|----------|--------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 234 | Telzartan 20 | Telmisartan 20mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110033025 (VN-21897-19) | 01 |
|-----|--------------|------------------|----------|--------------------|-----|----|----------------------------|----|

115.2. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------|--|-------------------|---------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 235 | Levomac 500 | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890115033125 (VN-21896-19) | 01 |
|-----|-------------|--|-------------------|---------------------|-----|----|----------------------------|----|

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

| | | | | | | | | |
|-----|---------|---|-------------------|---|-----|----|----------------------------|----|
| 236 | Glitage | Tenofovir Disoproxil fumarate (trương đương Tenofovir disoproxil 245mg) 300mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 1 lọ x 30 viên | NSX | 24 | 890110033225 (VN-21058-18) | 01 |
|-----|---------|---|-------------------|---|-----|----|----------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

116. Cơ sở đăng ký: Medley Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Medley House, D-2, MIDC Area, 16th Road, Andheri (E), Mumbai - 400 093, India)

116.1. Cơ sở sản xuất: Medley Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No. 18 & 19, Survey No. 378/7 & 8, 379/2 & 3, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman – 396210, India)

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------|--|--------------------------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 237 | Carvas 6.25 tablets | Carvedilol 6,25mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên x hộp x 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110033325 (VN-21899-19) | 01 |
| 238 | Pantomed Tablets | Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole Sodium Sesquihydrate) 40mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110033425 (VN-22167-19) | 01 |

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------|---|----------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 239 | Chemistatin 10mg | Rosuvastatin 10mg (dưới dạng Rosuvastatin calci) | Viên nén bao phim | Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 529110033525 (VN-21617-18) | 01 |
| 240 | Chemistatin 20mg | Rosuvastatin 20mg (dưới dạng Rosuvastatin calci) | Viên nén bao phim | Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 529110033625 (VN-21618-18) | 01 |

117.2. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd. - Factory C (Địa chỉ: 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------|---|----------------------|-------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 241 | Medocef 1g | Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone sodium) 1g | Bột pha tiêm | Hộp chứa 1 lọ; hộp chứa 50 lọ | NSX | 24 | 529110033725 (VN-22168-19) | 01 |
| 242 | Primocef 500mg | Cefalexin monohydrate 526mg tương đương với Cephalexin 500mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 18 | 529110033825 (VN-21901-19) | 01 |

118. 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)

118.1. Cơ sở sản xuất: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 515/1 Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|--|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 243 | Duocetz | Paracetamol 325mg; Tramadol HCl 37,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 885111033925 (VN-21625-18) | 01 |

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|------------------------|---|----------|-----------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 244 | Safetelmi H 80/12.5 | Hydrochlorothiazid 12,5mg, Telmisartan 80mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 37 | 24 | 890110034025 (VN-20818-17) | 01 |
|-----|------------------------|---|----------|-----------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

119.2. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited (Địa chỉ: Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District – 502325, Telangana, India)

| | | | | | | | | |
|-----|------------------|------------------|-------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 245 | Pregasafe 150 | Pregabalin 150mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110034125 (VN-17826-14) | 01 |
|-----|------------------|------------------|-------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

| | | | | | | | | |
|-----|----------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 246 | Ldnil 10 | Rosuvastatin micronized (as Rosuvastatin Calcium) 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110034225 (VN-21431-18) | 01 |
|-----|----------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

119.4. Cơ sở sản xuất: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC) Plant 3,5,6,9 and 10 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India)

| | | | | | | | | |
|-----|--------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|--------------------------------|----|------------------------------|----|
| 247 | Capecitabine Tablets USP 500mg | Capecitabine 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 12 vỉ x 10 viên | USP hiện hành (USP 2024) | 24 | 890114034325 (VN3-406-22) | 01 |
|-----|--------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|--------------------------------|----|------------------------------|----|

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

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------|--|-----------------|----------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 248 | Pdsolone- 125 mg | Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 125mg | Bột pha tiêm | Hộp 1 lọ | USP 40 | 36 | 890110034425 (VN-21913-19) | 01 |
|-----|---------------------|--|-----------------|----------|-----------|----|-------------------------------|----|

120. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited (Địa chỉ: Unit No. 402-403, Viva Hub Town, Shankarwadi, Jogeshwari, Mumbai, Mumbai City Maharashtra - MH 400060, India)

120.1. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited (Địa chỉ: Formulations Division, Plot No. 42, ANRICH Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District – 502 325, Telangana, India)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------|-----------------------|----------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 249 | Voriole 200 | Voriconazole 200mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110034525 (VN-22440-19) | 01 |
|-----|-------------|-----------------------|----------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

120.2. Cơ sở sản xuất: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC) Plant 3,5,6,9 and 10 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India)

| | | | | | | | | |
|-----|--------------|-------------------|----------------|-------------------|-----|----|---------------------------|----|
| 250 | ReliDomide 5 | Lenalidomide 5 mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 890114034625 (VN3-326-21) | 01 |
|-----|--------------|-------------------|----------------|-------------------|-----|----|---------------------------|----|

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

121.1. Cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited (Địa chỉ: F1-F1/1 -F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane, Maharashtra State, Ambernath, 421 506, India)

| | | | | | | | | |
|-----|------------|-------------------|-------------------|--|-----|----|----------------------------|----|
| 251 | Redlip 145 | Fenofibrate 145mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110034725 (VN-21070-18) | 01 |
|-----|------------|-------------------|-------------------|--|-----|----|----------------------------|----|

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

122.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: 92, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India)

| | | | | | | | | |
|-----|--------------|---|-----------------------------|---------------------|---------------|----|----------------------------|----|
| 252 | Alcoclear | Metadoxine 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110034825 (VN-18376-14) | 01 |
| 253 | Clarisol-500 | Clarithromycin 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | USP hiện hành | 36 | 890110034925 (VN-22173-19) | 01 |
| 254 | Itraxcop | Itraconazole 100mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110035025 (VN-17112-13) | 01 |
| 255 | Moxilox | Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin Hydrochloride) 400mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 5 viên | NSX | 36 | 890115035125 (VN-21075-18) | 01 |
| 256 | Ofialin | Ofloxacin 200mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890115035225 (VN-21078-18) | 01 |
| 257 | Quinotab-500 | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890115035325 (VN-21074-18) | 01 |
| 258 | Somexwell-20 | Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium trihydrate) 20mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110035425 (VN-21079-18) | 01 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

122.2. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: No. 121 to 124, KIADB, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore – 560 099, India)

| | | | | | | | | |
|-----|--------------|---|----------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 259 | Cefitone-500 | Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrate) 500mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110035525 (VN-17753-14) | 01 |
|-----|--------------|---|----------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|

122.3. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: No.92 Sipcot Industrial Complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu, India)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------|---------------------------|----------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 260 | Candelong-4 | Candesartan Cilexetil 4mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110035625 (VN-19273-15) | 01 |
|-----|-------------|---------------------------|----------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

123.1. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Private Limited (Địa chỉ: Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India)

| | | | | | | | | |
|-----|--------------|-----------------|----------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 261 | Celenobe-100 | Celecoxib 100mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110035725 (VN-17339-13) | 01 |
| 262 | Celenobe-200 | Celecoxib 200mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110035825 (VN-17340-13) | 01 |

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------|---|----------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 263 | Fulvestrant "Ebewe" | Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 5ml chứa: Fulvestrant 250mg | Dung dịch tiêm | Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn với 2 kim tiêm vô trùng | NSX | 24 | 900114035925 (VN-22177-19) | 01 |
|-----|---------------------|---|----------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

124.2. Cơ sở sản xuất: S.C. Sandoz S.R.L (Địa chỉ: Str. Livezeni nr.7A, 540472 Targu Mures, Romania)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------|---|-----------------------|---------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 264 | Binozyt 200mg/5ml | Azithromycin (trạng dạng Azithromycin monohydrat) 200mg/5ml | Bột pha hỗn dịch uống | Hộp 1 lọ 15ml | NSX | 36 | 594110036025 (VN-22179-19) | 01 |
|-----|-------------------|---|-----------------------|---------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|----------|--|----------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 265 | Marvelon | Desogestrel 0,15mg, Ethinylestradiol 0,03mg | Viên nén | Hộp 1 vỉ x 21 viên; Hộp 3 vỉ x 21 viên | NSX | 36 | 870110036125 (VN-18818-15) | 01 |
|-----|----------|--|----------|---|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

125.2. Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited (Địa chỉ: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom)

| | | | | | | | | |
|-----|------------|------------------|----------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 266 | Remeron 30 | Mirtazapine 30mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 500110036225 (VN-22437-19) | 01 |
|-----|------------|------------------|----------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

126. Cơ sở đăng ký: Panacea Biotec Pharma Limited (Địa chỉ: B-1 Extension/ A-27, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road NEW DELHI South Delhi DL 110044, India)

126.1. Cơ sở sản xuất: M/S Panacea Biotec Pharma Ltd. (Địa chỉ: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. - 173205, India)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|-----------------|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 267 | Tolepruv | Ornidazol 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 Hộp x 1 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890115036325 (VN-18949-15) | 01 |
|-----|----------|-----------------|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|

126.2. Cơ sở sản xuất: Panacea Biotec Pharma Ltd. (Địa chỉ: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. – 173205, India)

| | | | | | | | | |
|-----|------------|------------------------------|------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 268 | Pbalphadol | Alfacalcidol 0,25µg (mcg) | Viên nang mềm | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890115036425 (VN-15104-12) | 01 |
|-----|------------|------------------------------|------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

127. Cơ sở đăng ký: Panpharma (Địa chỉ: Z.I. du Clairay, 35133 Luitre, France)

127.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma (Địa chỉ: Z.I. du Clairay, 35133 Luitre, France)

| | | | | | | | | |
|-----|------------------------------|--|-----------------|-----------|-----|----|-------------------------------|----|
| 269 | Cefoxitin Panpharma 1g | Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri 1,0515g) 1g | Bột pha tiêm | Hộp 25 lọ | NSX | 24 | 300110036525 (VN-21110-18) | 01 |
|-----|------------------------------|--|-----------------|-----------|-----|----|-------------------------------|----|

128. Cơ sở đăng ký: Panpharma GmbH (Địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany)

128.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A. (Địa chỉ: Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) – 64100 Teramo (TE), Italy)

| | | | | | | | | |
|-----|--|---|---|-----------|-----|----|-------------------------------|----|
| 270 | Imipenem/ Cilastatin 500mg/500 mg | Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri 530mg) 500mg, Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat 530mg) 500mg | Bột pha dung dịch truyền tĩnh mạch | Hộp 10 lọ | NSX | 36 | 800110036625 (VN-18957-15) | 01 |
|-----|--|---|---|-----------|-----|----|-------------------------------|----|

129. Cơ sở đăng ký: Pierre Fabre Medicament (Địa chỉ: Les Cauquillous - 81500 Lavaur, France)

129.1. Cơ sở sản xuất: Pierre Fabre Medicament Production (Địa chỉ: Etablissement Progipharm Rue du Lycée 45500 Gien, France)

| | | | | | | | | |
|-----|------------------|--|--------------------------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 271 | Tardyferon B9 | Acid folic (dạng khan) 0,35mg, Sắt (dưới dạng sắt (II) sulfat được làm khô 154,53mg) 50mg | Viên nén giải phóng kéo dài | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 300100036725 (VN-16023-12) | 01 |
|-----|------------------|--|--------------------------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

129.2. Cơ sở sản xuất: Pierre Fabre Medicament Production (Địa chỉ: Site Proginpharm, Rue du Lycée, 45500 Gien, France)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------|------------------------|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 272 | Tanganil 500mg | Acetylleucine 500mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 300100036825 (VN-22534-20) | 01 |
|-----|-------------------|------------------------|----------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

130. Cơ sở đăng ký: PT. Dexa Medica (Địa chỉ: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138 Palembang, Indonesia)

130.1. Cơ sở sản xuất: PT. Dexa Medica (Địa chỉ: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138, Palembang, Indonesia)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 273 | Vectrine | Erdosteine 300mg | Viên nang cứng | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 48 | 899110036925 (VN-18954-15) | 01 |
|-----|----------|------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|-----------------|---------------------|----------------------|-----------------------|------------|----|-------------------------------|----|
| 274 | Novepide | Rebamipide 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 899110037025 (VN-22453-19) | 01 |
| 275 | Prohytens 10 | Ramipril 10mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | BP 2019 | 24 | 899110037125 (VN-22454-19) | 01 |

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|--|---------------------|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 276 | Medica rebacid film-coated tablet | Rebamipide 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 5 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 880110037225 (VN-22262-19) | 01 |
|-----|--|---------------------|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|

133. Cơ sở đăng ký: Pharmachem Co., Ltd (Địa chỉ: 17, Baekjegobun-ro 12 gil, SongPa-ku, Seoul, Korea (Jamsil-dong, 3rd Floor), Republic of Korea)

133.1. Cơ sở sản xuất: Y's medi Co., Ltd (Địa chỉ: 27, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|----------------|--|-----------------------------|---------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 277 | MG-Tan Inj. | Trong 100ml dung dịch chứa: - Dịch A: Glucose 11% (dưới dạng Glucose Monohydrate 7,44g) 61,5mL - Dịch B: Amino acids 11,3% (bao gồm L-alanine 0,33g; L-arginine 0,24g; L-aspartic | Dung dịch tiêm truyền | Túi 1440ml | NSX | 24 | 880110037325 (VN-21945-19) | 01 |
|-----|----------------|--|-----------------------------|---------------|-----|----|-------------------------------|----|

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | acid 0,071g; L-glutamic acid 0,12g; Glycine 0,16g; L-histidine 0,14g; L-isoleucine 0,12g; L-leucine 0,16g; L-lysine HCl 0,24g; L-methionine 0,12g; L-phenylalanine 0,16g; L-proline 0,14g; L-serine 0,094g; L-threonine 0,12g; L-tryptophan 0,04g; L-tyrosine 0,005g; L-valine 0,15g; Calcium chloride 0,02g; Sodium glycerophosphate 0,10g; Magnesium sulfate 0,07g; Potassium chloride 0,12g; Sodium acetate 0,17g) 20,8ml - Dịch C: Lipid emulsion 20% (Purified soybean oil 3,54g) 17,7mL | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

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

134.1. Cơ sở sản xuất: Dasan Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 342 Deogamsan-ro, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea)

Cơ sở đóng gói: Pharmaking Co., Ltd (Địa chỉ: 87-17 Haengguni-gil, Gamgok-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------------|--|----------|--------------------|--------|----|----------------------------|----|
| 278 | Marontil Tab. | Hydrochlorothiazide 12,5mg, Telmisartan 40mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 Viên | USP 34 | 36 | 880110037425 (VN-18737-15) | 01 |
| 279 | Pretension Plus 80/12.5mg | Hydrochlorothiazide 12,5mg, Telmisartan 80mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 Viên | USP 34 | 36 | 880110037525 (VN-18738-15) | 01 |

134.2. Cơ sở sản xuất: Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A. (Địa chỉ: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------|--------------|----------------|-------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 280 | Ramipril GP | Ramipril 5mg | Viên nang cứng | Hộp 8 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 560110037625 (VN-20202-16) | 01 |
|-----|-------------|--------------|----------------|-------------------|-----|----|----------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|-------------------------------|--|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 281 | Tricovivax | Minoxidil 20mg/ml | Dung dịch dùng ngoài | Hộp 1 chai 100ml có vòi xịt; Hộp 1 chai 100ml chai nạp thuốc thay thế | NSX | 36 | 560100037725 (VN-21636-18) | 01 |

134.3. Cơ sở sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 30, Gangjeo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|------------------|---|----------------------|------------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 282 | Koruclor cap. | Cefaclor (dưới dạng Cefaclor hydrate) 250mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 32 | 36 | 880110037825 (VN-17051-13) | 01 |
|-----|------------------|---|----------------------|------------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

134.4. Cơ sở sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 78, Daepungsandan-ro, Daesomyeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------------|---|-----------------|-----------|-----|----|-------------------------------|----|
| 283 | Kontiam Inj. | Cefotiam (dưới dạng Cefotiam hydrochloride và Natri carbonate) 1g | Bột pha tiêm | Hộp 1 lọ | NSX | 36 | 880110037925 (VN-19470-15) | 01 |
| 284 | Korazon Inj. | Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone sodium) 500mg, Sulbactam (dưới dạng Sulbactam sodium) 500mg | Bột pha tiêm | Hộp 10 lọ | NSX | 24 | 880110038025 (VN-18680-15) | 01 |

134.5. Cơ sở sản xuất: Penmix Ltd. (Địa chỉ: 33 Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------|---|-----------------------------|-----------|-------|----|-------------------------------|----|
| 285 | Pidisa Inj. 1g | Piperacillin (dưới dạng Piperacillin sodium) 1g | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 10 lọ | JP 17 | 24 | 880110038125 (VN-22191-19) | 01 |
|-----|-------------------|---|-----------------------------|-----------|-------|----|-------------------------------|----|

134.6. Cơ sở sản xuất: Unimed Pharmaceuticals, INC. (Địa chỉ: 110-27, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|---------|------------------|-------------------------|-------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 286 | Octavic | Ofloxacin 3mg/ml | Dung dịch nhỏ mắt | Hộp 1 lọ x 5ml | USP 41 | 36 | 880115038225 (VN-22485-19) | 01 |
|-----|---------|------------------|-------------------------|-------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

134.7. Cơ sở sản xuất: Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------|-----------------------------------|-------------------|----------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 287 | Atri Plus Inj. | Sodium hyaluronate 20mg/2ml | Dung dịch tiêm | Hộp 3 Bơm tiêm x 2ml | NSX | 36 | 880110038325 (VN-21643-18) | 01 |
|-----|-------------------|-----------------------------------|-------------------|----------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

135. Cơ sở đăng ký: Phil International Co., Ltd. (Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea)

135.1. Cơ sở sản xuất: Hanlim Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|--|-------------------------|--------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 288 | Posod | Mỗi ml chứa: Kali iodide 3mg; Natri iodide 3mg | Dung dịch nhỏ mắt | Hộp 1 lọ x 10ml | NSX | 24 | 880110038425 (VN-18428-14) | 01 |
| 289 | Philtobax | Tobramycin 15mg/5ml | Dung dịch nhỏ mắt | Hộp 1 lọ 5ml | USP 43 | 24 | 880110038525 (VN-19519-15) | 01 |

135.2. Cơ sở sản xuất: Ildong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|---------|--|-----------------------------|------------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 290 | Comopas | Natri colistimethat tương đương colistin hoạt tính 150mg | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ | USP 40 | 36 | 880114038625 (VN-22030-19) | 01 |
|-----|---------|--|-----------------------------|------------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

136. Cơ sở đăng ký: RV Lifesciences Limited (Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, India)

136.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited (Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, India)

| | | | | | | | | |
|-----|------------|---|--|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 291 | Revole | Esomeprazole (as Esomeprazole magnesium trihydrate) 40mg | Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột | Hộp 2 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 890110038725 (VN-19771-16) | 01 |
| 292 | Sitaglo 50 | Sitagliptin (as Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110038825 (VN-18987-15) | 01 |

136.2. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited (Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133, Maharashtra State, India)

| | | | | | | | | |
|-----|--------|--------------------------|----------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 293 | Deworm | Triclabendazole 250mg | Viên nén | Hộp 1 vỉ x 4 viên | NSX | 36 | 890110038925 (VN-16567-13) | 01 |
|-----|--------|--------------------------|----------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

137. Cơ sở đăng ký: RV Lifesciences Limited (Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133, Maharashtra State, India)

137.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited (Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133, Maharashtra State, India)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|---|---|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 294 | Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg | Tenofovir disoproxil fumarate 300mg | viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110039025 (VN2-355-15) | 01 |

138. Cơ sở đăng ký: Saint Corporation (Địa chỉ: Academy Tower, Rm #718,719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea)

138.1. Cơ sở sản xuất: GENUPharma Inc. (Địa chỉ: 93, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|--|-----------------------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 295 | Terinale | Neomycin sulfat (trương đương Neomycin 35 mg hoặc 35000 IU) 50,2mg, Nystatin 100.000IU, Polymyxin B sulfat 35.000IU | Viên nang mềm đặt âm đạo | Hộp 2 vỉ x 6 viên | NSX | 36 | 880110039125 (VN-20535-17) | 01 |
|-----|----------|--|-----------------------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

138.2. Cơ sở sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeonbuk-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|--------------------|--------------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 296 | Boxorfen Tablet | Rebamipid 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 880110039225 (VN-20540-17) | 01 |
|-----|--------------------|--------------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

139. Cơ sở đăng ký: Samil Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 155, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea)

139.1. Cơ sở sản xuất: Samil Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------------------|---|----------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 297 | Levoseren Solution | Levocetirizin dihydrochlorid 0,0375g/75ml | Dung dịch uống | Hộp 1 lọ x 75ml | NSX | 24 | 880100039325 (VN-19338-15) | 01 |
| 298 | Levoseren Tablet | Levocetirizin dihydrochlorid 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 1 lọ x 300 viên | NSX | 24 | 880100039425 (VN-19337-15) | 01 |

140. Cơ sở đăng ký: Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: A/101, Prarthana Apartment, Plot No-15, Jawahar Nagar, S.V. Road, Goregaon-West, Mumbai-400062, Maharashtra State, India)

140.1. Cơ sở sản xuất: Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: J-174 & J-168, J-168/1, M.I.D.C, Tarapur, Boisar, Dist. Thane 401506, Maharashtra, India)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|---|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 299 | Citysaam | Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 500mg/2ml | Dung dịch tiêm | Hộp 5 ống x 2ml | NSX | 24 | 890110039525 (VN-17090-13) | 01 |
|-----|----------|---|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

140.2. Cơ sở sản xuất: Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: J-174, J-168 & J-168/1, M.I.D.C, Tarapur, Boisar, Dist Thane - 401 506 Maharashtra, India)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|--|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 300 | Citysaam | Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 1g/4ml | Dung dịch tiêm | Hộp 5 ống x 4ml | NSX | 24 | 890110039625 (VN-16823-13) | 01 |
|-----|----------|--|-------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

140.3. Cơ sở sản xuất: Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Thane 401506, Maharashtra, India)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|---|----------------|-----------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 301 | I-Sucr-In | Phức hợp sắt hydroxid với sucrose tương đương với sắt nguyên tố 100mg/5ml | Dung dịch tiêm | Hộp 5 ống x 5ml | NSX | 24 | 890110039725 (VN-16316-13) | 01 |
|-----|-----------|---|----------------|-----------------|-----|----|-------------------------------|----|

141. Cơ sở đăng ký: Septodont (Địa chỉ: 58 Rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés CEDEX, France)

141.1. Cơ sở sản xuất: Septodont (Địa chỉ: 58, Rue du pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des Fossés, France)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------------------------|--|------------------------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 302 | Septanest with Adrenaline 1/100,000 | Adrenaline (dưới dạng Adrenaline tartrate) 0,017mg/1,7ml; Articaine hydrochloride 68mg/1,7ml | Dung dịch tiêm dùng trong nha khoa | Hộp carton chứa 50 cartridge, mỗi cartridge chứa 1,7ml dung dịch | NSX | 18 | 300110039825 (VN-18084-14) | 01 |
|-----|-------------------------------------|--|------------------------------------|--|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|-------------|--|-----------------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 303 | Gaspemin 40 | Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesi) 40mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110039925 (VN-21997-19) | 01 |
|-----|-------------|--|-----------------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

142.2. Cơ sở sản xuất: Immacule Lifesciences Private Limited (Địa chỉ: Village Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN 174101, India)

| | | | | | | | | |
|-----|--------|----------------------|-----------------------|----------|--------|----|------------------------------|----|
| 304 | Imatig | Tigecycline USP 50mg | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 1 lọ | USP 43 | 24 | 890110040025 (VN3-246-19) | 01 |
|-----|--------|----------------------|-----------------------|----------|--------|----|------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|-----|----------------------------|----------------------------|------------------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 305 | Alsiful S.R. Tablets 10 mg | Alfuzosin hydroclorid 10mg | Viên nén phóng thích kéo dài | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 471110040125 (VN-22539-20) | 01 |
|-----|----------------------------|----------------------------|------------------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

143.2. Cơ sở sản xuất: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan)

| | | | | | | | | |
|-----|----------------------------|---|-----------------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 306 | Esphalux (Esomeprazole) | Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol natri) 40mg | Bột đông khô pha tiêm | Hộp to x 10 hộp nhỏ x 1 lọ bột | NSX | 24 | 471110040225 (VN-21446-18) | 01 |
|-----|----------------------------|---|-----------------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

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

144.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib - 173025, District Sirmour, Himachal Pradesh, India)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------------------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 307 | Riosart 150mg | Irbesartan 150mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 24 | 890110040325 (VN-17150-13) | 01 |
| 308 | Riosart 300mg | Irbesartan 300mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 24 | 890110040425 (VN-17573-13) | 01 |
| 309 | Riosart HCT 160+25mg | Hydrochlorothiazide 25mg, Valsartan 160mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110040525 (VN-15598-12) | 01 |
| 310 | Riosart HCT 80+12.5mg | Hydrochlorothiazide 12,5mg; Valsartan 80mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110040625 (VN-15599-12) | 01 |

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

| | | | | | | | | |
|-----|---------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 311 | Bestane | Exemestane 25mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 14 viên | NSX | 24 | 890114040725 (VN3-344-21) | 01 |
|-----|---------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|

144.3. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Địa chỉ: Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------------|--------------------------|---|-----------------------|------------|----|-------------------------------|----|
| 312 | Encorate 300 | Natri valproate 300mg | Viên nén bao phim tan trong ruột | Hộp 5 vỉ x 10 viên | BP 2021 | 36 | 890114040825 (VN-16380-13) | 01 |
|-----|-----------------|--------------------------|---|-----------------------|------------|----|-------------------------------|----|

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

145.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaster (Địa chỉ: Zone Industrielle de Krafft, 67 150 Erstein, France)

| | | | | | | | | |
|-----|-------|--|-------------------------|------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 313 | Otofa | Rifamycin natri 0,26g (200.000IU)/10ml | Dung dịch nhỏ tai | Hộp 1 lọ 10ml | NSX | 24 | 300110040925 (VN-22225-19) | 01 |
|-----|-------|--|-------------------------|------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

| | | | | | | | | |
|-----|-----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 314 | Ery children 250mg | Erythromycin ethylsuccinate 240 000 IU tương ứng Erythromycin base 250mg | Cốm pha hỗn dịch uống | Hộp 24 Gói x 2,375 gam | NSX | 36 | 300110041025 (VN-18965-15) | 01 |
|-----|-----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

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

146.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Indrad: 382 721, Tal.- Kadi, District: Mehsana, India)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------|------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 315 | Torleva 500 | Levetiracetam 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 48 | 890110041125 (VN-20109-16) | 01 |
|-----|-------------|------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

147.1. Cơ sở sản xuất: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand, India)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------|------------|----|-------------------------------|----|
| 316 | Eurythmic | Amiodaron hydroclorid 50mg/ml | Dung dịch pha tiêm | Hộp 5 ống x 3ml | BP 2019 | 36 | 890110041225 (VN-22479-19) | 01 |
|-----|-----------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------|------------|----|-------------------------------|----|

148. Cơ sở đăng ký: U Square Lifescience Private Limited (Địa chỉ: A – 1101, 1102, 1103 Solitaire Corporate Park, Beside Divya Bhaskar Press, S.G. Highway, Sarkhej, Ahmedabad, GJ 380051, India)

148.1. Cơ sở sản xuất: M/s Yash Medicare Pvt. Ltd (Địa chỉ: Near Sabar Dairy, Talod Road, Po Hajipur, Tal: Himatnagar, City: Hajipur – 383006, Dist: Sabarkantha, Gujarat, India)

| | | | | | | | | |
|-----|----------|----------------------------|------------------------------|------------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 317 | Sagamome | Mometasone furoate 20mg | Thuốc kem bôi ngoài da | Hộp chứa 1 tuýp 20g | USP 44 | 36 | 890100041325 (VN-20635-17) | 01 |
|-----|----------|----------------------------|------------------------------|------------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

149. Cơ sở đăng ký: U Square Lifescience Private Limited (Địa chỉ: A-1101,1102, 1103 Solitaire Corporate Park, Beside Divya Bhaskar Press, S.G.Highway, Sarkhej, Ahmedabad Ahmedabad, GJ 380051, India)

149.1. Cơ sở sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 192/ 2 & 3, 190/1 and 202/9 Sokhada - 388620, Tal – Khambhat, City: Khambhat – 388620, Dist: Anand, Gujarat State, India)

| | | | | | | | | |
|-----|----------------|-----------------|----------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 318 | Coxihope 60 | Etoricoxib 60mg | Viên nén bao phim | Hộp 03 x 10 viên | NSX | 24 | 890110041425 (VN-22270-19) | 01 |
|-----|----------------|-----------------|----------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|

149.2. Cơ sở sản xuất: M/s Yash Medicare Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Near Sabar Dairy, Talod Road, Po Hajipur, Tal: Himatnagar, City: Hajipur – 383006, Dist: Sabarkantha, Gujarat, India)

| | | | | | | | | |
|-----|------------------|-----------------------|-------------|------------------------|-----------|----|-------------------------------|----|
| 319 | Mupirocin USL | Mupirocin 2% (w/w) | Thuốc mỡ | Hộp chứa 1 tuýp 10g | USP 44 | 24 | 890100041525 (VN-20634-17) | 01 |
|-----|------------------|-----------------------|-------------|------------------------|-----------|----|-------------------------------|----|

149.3. Cơ sở sản xuất: Yash Medicare Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur, Tal: Himatnagar, City: Hajipur - 383006 Dist: Sabarkantha, Gujarat State, India)

| | | | | | | | | |
|-----|--------------------|--|---------------|--|-----|----|-------------------------------|----|
| 320 | Terbinafine USL | Terbinafine hydrochloride 10mg/g | Kem bôi da | Hộp có 1 tuýp nhôm 10g; Hộp có 1 tuýp nhôm 20g | NSX | 36 | 890100041625 (VN-20218-16) | 01 |
|-----|--------------------|--|---------------|--|-----|----|-------------------------------|----|

149.4. Cơ sở sản xuất: Yash Medicare Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur, Tal: Himatnagar, City: Hajipur-383006, Dist: Sabarkantha, Gujarat, India)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---|------------------------|--|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 321 | Azaroin | Clindamycin Phosphate tương đương Clindamycin base 1% (w/w) | Gel bôi ngoài da | Một hộp bao gồm 1 tuýp nhôm 15g | USP hiện hành | 36 | 890110041725 (VN-19540-15) | 01 |

150. Cơ sở đăng ký: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India)

150.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim Goa - 403 115, India)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------|--|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 322 | Losacar H | Hydrochlorothiazid 12,5mg; Losartan kali 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110041825 (VN-16146-13) | 01 |
| 323 | Zyrova 10 | Rosuvastatin calci tương đương với rosuvastatin 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110041925 (VN-15258-12) | 01 |

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

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

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

Phụ lục IV

**DANH MỤC 47 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 124.2**

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23./01./2025 của Cục Quản lý Dược)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

1. Cơ sở đăng ký: Accord Healthcare Limited (Địa chỉ: Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom)

1.1. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 457&458, Vill.: Matoda, Bavla Road & Plot No. 191/218P, Vill.: Chacharwadi, Tal: Sanand, Dist.-Ahmedabad, India)

| | | | | | | | | |
|---|--------------|----------------------|----------------------|-----------------------|-----------|----|------------------------------|----|
| 1 | Calutas 50 | Bicalutamide 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 40 | 36 | 890114042025 (VN3-328-21) | 01 |
| 2 | Letrotas 2.5 | Letrozol 2,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 38 | 36 | 890114042125 (VN3-329-21) | 01 |

2. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals And Chemical Ltd. (Địa chỉ: 19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62-63 Connaught Road Central, Central, Hong Kong)

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

| | | | | | | | | |
|---|---|--|----------------------|-------------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 3 | Atazanavir (as sulfate) capsules 300mg | Atazanavir 300mg (dưới dạng Atazanavir sulfate 341,7mg) | Viên nang cứng | Hộp 1 chai x 30 viên | NSX | 24 | 890110042225 (VN2-560-17) | 01 |
|---|---|--|----------------------|-------------------------|-----|----|------------------------------|----|

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Avara Pharmaceutical Technologies Inc. (Địa chỉ: 3300 Marshall Avenue, Norman, OK 73072, USA)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V. (Địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands)

| | | | | | | | | |
|---|------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 4 | Betmiga 25 mg | Mirabegron 25mg | Viên nén phóng thích kéo dài | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 001110042325 (VN3-382-22) | 01 |
|---|------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Thành Vinh (Địa chỉ: Phòng 212 Số 20, Khu đô thị Pháp Vân - Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China)

| | | | | | | | | |
|---|-----------|---|---|----------|------------|----|-------------------------------|----|
| 5 | Tarviluci | Meclofenoxate hydrochloride 500mg | Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch | Hộp 1 Lọ | CP 2015 | 36 | 690110042425 (VN-19410-15) | 01 |
|---|-----------|---|---|----------|------------|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Limited (Địa chỉ: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India)

| | | | | | | | | |
|---|---------|----------------------------|--|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 6 | Intaxel | Paclitaxel 100mg/16,7ml | Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền | Hộp 1 lọ 16,7ml | NSX | 24 | 890114042525 (VN-14170-11) | 01 |
|---|---------|----------------------------|--|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Dược Phẩm Bình Minh (Địa chỉ: 40 Nguyễn Giản Thanh, Gian hàng Q1 (trệt, lầu 1 và toàn bộ lầu 2), P.15, Quận 10, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Korea Arlico Pharm., Co., Ltd (Địa chỉ: 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|---|--------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|--------------------|----|-------------------------------|----|
| 7 | Ursomaxe Tablet | Ursodeoxycholic acid 200mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | BP hiện hành | 36 | 880110042625 (VN-21742-19) | 01 |
|---|--------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|--------------------|----|-------------------------------|----|

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: PT. Kalbe Farma Tbk (Địa chỉ: Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang – Bekasi, Kec. Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Jawa Barat, Indonesia)

| | | | | | | | | |
|---|----------|----------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 8 | Angioten | Losartan potassium 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 899110042725 (VN-13350-11) | 01 |
|---|----------|----------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

7.2. Cơ sở sản xuất: PT. Kalbe Farma Tbk (Địa chỉ: Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon, Lippo Cikarang, Bekasi, Indonesia)

| | | | | | | | | |
|---|---------|----------------------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 9 | Kalmeco | Mecobalamin 500µg (mcg) | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 899110042825 (VN-20341-17) | 01 |
|---|---------|----------------------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH B. Braun Việt Nam (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Avitum AG (Địa chỉ: Kattenvenner Str. 32, 49219, Glandorf, Germany)

| | | | | | | | | |
|----|---|---|------------------------------------|---|-----|----|------------------------------|----|
| 10 | Duosol with 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration | Calcium chloride dihydrate (trong ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải) 1,10g, Glucose khan (dưới dạng glucose monohydrate 5,49g) (trong ngăn chứa 555ml dung dịch điện | Dung dịch dùng để lọc máu | Hộp 2 túi, Túi 2 ngăn, mỗi túi gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn chứa 555ml | NSX | 24 | 400110042925 (VN3-357-21) | 01 |
|----|---|---|------------------------------------|---|-----|----|------------------------------|----|

| | | | | | | | | |
|--|--|---|--|------------------------|--|--|--|--|
| | | giải) 5g, Magnesium chloride hexahydrate (trong ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải) 0,51g, Potassium chloride (trong ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải) 0,74g, Sodium chloride (trong ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat) 27,47g, Sodium chloride (trong ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải) 2,34g, Sodium hydrogen carbonate (trong ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat) 15,96g | | dung dịch điện giải | | | | |
|--|--|---|--|------------------------|--|--|--|--|

9. 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)

9.1. Cơ sở sản xuất: Leo Laboratories Limited (Địa chỉ: 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923, Ireland)

| | | | | | | | | |
|----|---------|--------------------------|-----|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 11 | Fucidin | Acid Fusidic 2% (w/w) | Kem | Hộp 1 tuýp x 5 gam; Hộp 1 tuýp x 15 gam | NSX | 36 | 539110043025 (VN-14209-11) | 01 |
|----|---------|--------------------------|-----|---|-----|----|-------------------------------|----|

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha (Địa chỉ: Số 30 tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16 phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: T. Man Pharma Company Limited (Địa chỉ: 69 Soi Bangkhunthian 14, Samaedum, Bangkhunthian, Bangkok 10150, Thailand)

| | | | | | | | | |
|----|-------|---|---------------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 12 | Uptiv | Benzalkonium Clorid 7mg; Diiodohydroxyqu in 100mg; Nystatin 100000IU | Viên nén đặt âm đạo | Hộp 20 vỉ x 5 viên; Hộp 4 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 5 viên | NSX | 48 | 885110043125 (VN-15350-12) | 01 |
|----|-------|---|---------------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Kiên Phát (Địa chỉ: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Dai Han Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|----|--------------------------------------|---|-----------------------|----------------------|--------|----|----------------------------|----|
| 13 | Lactate Ringers 500ml Inj.; Infusion | Mỗi 500ml chứa: Calcium chloride 0,1g, Potassium chloride 0,15g, Sodium chloride 3g, Sodium lactate solution (tương đương 1,55 g sodium lactate) 3,1g | Dung dịch tiêm truyền | Chai thủy tinh 500ml | USP 32 | 36 | 880110043225 (VN-18061-14) | 01 |
|----|--------------------------------------|---|-----------------------|----------------------|--------|----|----------------------------|----|

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

| | | | | | | | | |
|----|-------------------|---|-------------------|-----------------|-----|----|----------------------------|----|
| 14 | Levomels Infusion | Mỗi ống 10ml chứa: L-Ornithine-L-Aspartate 5g | Thuốc tiêm truyền | Hộp 10 ống 10ml | NSX | 60 | 880110043325 (VN-16872-13) | 01 |
|----|-------------------|---|-------------------|-----------------|-----|----|----------------------------|----|

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Địa chỉ: Lô đất số 01-CN8 Cụm công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

| | | | | | | | | |
|----|--|--|----------------|--------------------|-----|----|---------------------------|----|
| 15 | Idarubicin Phares 1 mg/ml Solution for Injection | Idarubicin hydroclorid (tương đương Idarubicin 0,9mg) 1mg/ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 lọ 10mg/10ml | NSX | 24 | 400110043425 (VN3-348-21) | 01 |
|----|--|--|----------------|--------------------|-----|----|---------------------------|----|

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

13.1. Cơ sở sản xuất: RPG Lifesciences Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 3102/A, GIDC Estate, Ankleshwar-393 002, India)

| | | | | | | | | |
|----|------------|---|----------|---------------------|--------|----|---------------------------|----|
| 16 | Siloxogene | Aluminum hydroxide 300mg, Magnesi hydroxide 150mg, Simethicone 40mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 28 | 36 | 890100043525 (VN-9364-09) | 01 |
|----|------------|---|----------|---------------------|--------|----|---------------------------|----|

14. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horison Tower, số 40 Cát Linh, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Gelnova Laboratories (India) Private Limited (Địa chỉ: C-125, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai Thane 400703, Maharashtra State, India)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|--|--------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 17 | Microstat | Miconazole Nitrate 200mg, Neomycin Sulfate tương đương với Neomycin 20mg, Tinidazole 500mg | Viên nang mềm đặt âm đạo | Hộp 1 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 890115043625 (VN-12797-11) | 01 |
| 18 | Sdvag | Clindamycin phosphate tương đương với Clindamycin 100mg, Clotrimazole 100mg | Viên nang mềm đặt âm đạo | Hộp 1 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 890110043725 (VN-12796-11) | 01 |

14.2. Cơ sở sản xuất: Sterling Healthcare Ltd. (Địa chỉ: Gat No. 396, Village Urse, Near Talegaon Toll Plaza Mumbai-Pune Expressway, Tal. Maval, Pune 410506 Maharashtra State, India)

| | | | | | | | | |
|----|------------|---|-----------------------------|---|-----|----|----------------------------|----|
| 19 | Inoluck 40 | Esomeprazole (dưới dạngesomeprazole magnesium dihydrate) 40mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110043825 (VN-12825-11) | 01 |
|----|------------|---|-----------------------------|---|-----|----|----------------------------|----|

15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Stada Việt Nam (Địa chỉ: Số 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Elpen Pharmaceutical Co. Inc. (Địa chỉ: 95 Marathonos Ave., 190 09 Pikermi, Attica, Greece)

| | | | | | | | | |
|----|---------|--|-------------------|-------------------|---------|----|----------------------------|----|
| 20 | Augstad | Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 875mg, Clavulanic acid (dưới dạng clavulanat kali) 125mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 4 viên | BP 2009 | 24 | 520110043925 (VN-15358-12) | 01 |
|----|---------|--|-------------------|-------------------|---------|----|----------------------------|----|

16. Cơ sở đăng ký: Chong Kun Dang Pharm. Corp. (Địa chỉ: Chungjeongno3 (sam)-ga, 8 Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Republic of Korea)

16.1. Cơ sở sản xuất: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. (Địa chỉ: 797 - 48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Choeran-si, Chungcheongnam-do 331 – 831, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|----|---------------------------|---|----------|------------------------|-------|----|----------------------------|----|
| 21 | CKDKmoxilin dry syrup 7:1 | Mỗi lọ 50ml có chứa tương đương Amoxicillin hydrate 2000mg, Potassium clavulanate 285mg | Siro khô | Hộp 10 lọ; Hộp 1 lọ | KP 11 | 24 | 880110044025 (VN-19576-16) | 01 |
|----|---------------------------|---|----------|------------------------|-------|----|----------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

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

17.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy'S Laboratories Limited (Địa chỉ: Formulation Unit - VII, Plot Nos. P1 to P9, Phase - III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India)

| | | | | | | | | |
|----|----------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------|-----|----|-----------------------------|----|
| 22 | Doxtored 80 | Docetaxel 80mg/4ml | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 1 lọ 4ml | NSX | 24 | 890114044125 (VN3-58-18) | 01 |
|----|----------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------|-----|----|-----------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|----|------------------------------|-------------------------|----------------------|---------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 23 | Celcoxx Capsules 100mg | Celecoxib 100mg | Viên nang cứng | Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 896110044225 (VN-11877-11) | 01 |
| 24 | Claritek Tablets 250mg | Clarithromycin 250mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 Viên | NSX | 36 | 896110044325 (VN-15443-12) | 01 |

18.2. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900, Pakistan)

| | | | | | | | | |
|----|----------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 25 | Lipiget Tablets 10mg | Artovastatin 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 896110044425 (VN-11047-10) | 01 |
|----|----------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|----|--------------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 26 | Sofosbuvir Tablets 400mg | Sofosbuvir 400mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 lọ x 28 viên | NSX | 24 | 890110044525 (VN3-323-21) | 01 |
|----|--------------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|

20. Cơ sở đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)

20.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|----|-----------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 27 | Ketaviran | Entecavir monohydrat (Trương đương Entecavir 1mg) 1,06mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 880114044625 (VN3-200-19) | 01 |
|----|-----------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|------------------------------|----|

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

21.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: Plot No. H12 &H13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra state, India)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 28 | Durart 600 | Darunavir 600mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 chai x 60 viên | NSX | 24 | 890110044725 (VN3-317-21) | 01 |
| 29 | Durart 800 | Darunavir 800mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 chai x 30 viên | NSX | 24 | 890110044825 (VN3-292-20) | 01 |

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

22.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: 92, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India)

| | | | | | | | | |
|----|------------|---------------------|--------------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 30 | Cimetidine | Cimetidine 200mg | Viên nén không bao | Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP | 36 | 890100044925 (VN-13796-11) | 01 |
|----|------------|---------------------|--------------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

22.2. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: Plot No. 121 - 124, KIADB, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore – 560 099, India)

| | | | | | | | | |
|----|--------------------|--|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 31 | Binacef- 250 DT | Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrate) 250mg | Viên nén phân tán | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110045025 (VN-21072-18) | 01 |
|----|--------------------|--|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

23. Cơ sở đăng ký: Panacea Biotec Pharma Limited (Địa chỉ: B-1 Extension/A-27, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road NEW DELHI South Delhi DL 110044, India)

23.1. Cơ sở sản xuất: Panacea Biotec Pharma Ltd. (Địa chỉ: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. - 173205, India)

| | | | | | | | | |
|----|----------|---|----------|------------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 32 | Glizym-M | Gliclazide 80mg, Metformin Hydrochloride 500mg | Viên nén | Hộp 20 vỉ x 10 viên | NSX | 48 | 890110045125 (VN3-343-21) | 01 |
|----|----------|---|----------|------------------------|-----|----|------------------------------|----|

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

24.1. Cơ sở sản xuất: Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd (Địa chỉ: 18, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|----|----------------------|---|---------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|
| 33 | Heparos Soft Cap. | Choline Bitartrate 250mg, L-Cystine 250mg | Viên nang mềm | Hộp 12 vỉ x 5 viên, (Vi Alu- Alu); Hộp 12 vỉ x 5 viên, (Vi Alu-PVC) | NSX | 36 | 880100045225 (VN-15060-12) | 01 |
|----|----------------------|---|---------------------|---|-----|----|-------------------------------|----|

24.2. Cơ sở sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|----|--------------|--|-----------------|-----------|-----|----|-------------------------------|----|
| 34 | Zinhepa Inj. | Cefpirome (dưới dạng Cefpirome sulfate) 1g | Bột pha tiêm | Hộp 10 lọ | NSX | 36 | 880110045325 (VN-22459-19) | 01 |
|----|--------------|--|-----------------|-----------|-----|----|-------------------------------|----|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

25. Cơ sở đăng ký: Phil International Co., Ltd. (Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea)

25.1. Cơ sở sản xuất: Aju Pharm Co., Ltd (Địa chỉ: 23, Sandan-ro 121 beon-gil, Pyeongtaek-Si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|----|-----------------|----------------------|----------------|-------------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 35 | Philpresil Inj. | Citicoline 500mg/2ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 vỉ x 10 ống x 2ml | NSX | 36 | 880110045425 (VN-10500-10) | 01 |
|----|-----------------|----------------------|----------------|-------------------------|-----|----|----------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|----|----------------------|----------------------|---------------|-------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 36 | Nurofen for children | Ibuprofen 100mg/5 ml | Hỗn dịch uống | Hộp 1 chai x 60ml | NSX | 36 | 885100045525 (VN-13851-11) | 01 |
|----|----------------------|----------------------|---------------|-------------------|-----|----|----------------------------|----|

27. Cơ sở đăng ký: RV Group (S) Pte. Ltd. (Địa chỉ: 1 North Bridge Road, # 21-06 High Street Centre, Singapore 179094, Singapore)

27.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited (Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133, Maharashtra State, India)

| | | | | | | | | |
|----|-------------|------------------|----------------|--------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 37 | Novator 500 | Deferipron 500mg | Viên nang cứng | Hộp 5 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110045625 (VN-18136-14) | 01 |
|----|-------------|------------------|----------------|--------------------|-----|----|----------------------------|----|

28. Cơ sở đăng ký: Saint Corporation (Địa chỉ: Academy Tower, Rm #718,719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea)

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

| | | | | | | | | |
|----|------------------|---------------|----------|---------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 38 | Aluantine Tablet | Almagat 500mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 880100045725 (VN-21118-18) | 01 |
|----|------------------|---------------|----------|---------------------|-----|----|----------------------------|----|

28.2. Cơ sở sản xuất: Genuone Sciences Inc. (Địa chỉ: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|----|----------|--|-----------------------|---------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 39 | Clorfine | Mỗi 1g thuốc mỡ chứa: Clobetasol propionat 0,5mg | Thuốc mỡ bôi ngoài da | Hộp 1 tuýp x 15 gam | NSX | 36 | 880110045825 (VN-22193-19) | 01 |
|----|----------|--|-----------------------|---------------------|-----|----|----------------------------|----|

28.3. Cơ sở sản xuất: GENUPharma Inc. (Địa chỉ: 93, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

| | | | | | | | | |
|----|---------|--------------------|---------------|---------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 40 | Eupicom | Dexibuprofen 300mg | Viên nang mềm | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 880110045925 (VN-20086-16) | 01 |
|----|---------|--------------------|---------------|---------------------|-----|----|----------------------------|----|

29. Cơ sở đăng ký: Samil Pharmaceutical Co., Ltd. (Samil Pharm. Co., Ltd.) (Địa chỉ: 155, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea)

29.1. Cơ sở sản xuất: Samil Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 216 Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|-------------------------------|---|-------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 41 | Eyaren Ophthalmic Drops | Hộp 1 lọ 10ml chứa: Potassium Iodide 30mg, Sodium Iodide 30mg | Dung dịch nhỏ mắt | Hộp 1 lọ 10ml | NSX | 36 | 880110046025 (VN-10546-10) | 01 |

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

30.1. Cơ sở sản xuất: JNTL Consumer Health (France) S.A.S. (Địa chỉ: Domaine de Maigremont - 27100 Val-de-Reuil, France)

| | | | | | | | | |
|----|---------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 42 | Biafine | Trolamine 0,67% (w/w) | Nhũ tương bôi ngoài da | Hộp 1 ống x 46,5g hoặc 93g | NSX | 36 | 300100046125 (VN-9416-09) | 01 |
|----|---------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------|-----|----|------------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|----|-----------|---|------------------|------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 43 | Fegem-100 | Folic acid 350µg (mcg), Sắt III hydroxyd dạng phức hợp với polymaltose tương đương với sắt nguyên tố 100mg | Viên nén nhai | Hộp 10 vỉ xé x 10 viên | NSX | 24 | 890100046225 (VN-14829-12) | 01 |
|----|-----------|---|------------------|------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

| | | | | | | | | |
|----|-----------|--|--------------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 44 | Amlocor-5 | Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg | Viên nén không bao | Hộp 3 vỉ x10 viên | NSX | 24 | 890110046325 (VN-16076-12) | 01 |
|----|-----------|--|--------------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

32. Cơ sở đăng ký: Unison Laboratories Co., Ltd. (Địa chỉ: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand)

32.1. Cơ sở sản xuất: Unison Laboratories Co., Ltd. (Địa chỉ: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand)

| | | | | | | | | |
|----|----------|---|------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 45 | Dobutane | Diclofenac sodium (dưới dạng Diclofenac diethylammonium) 1g/100g (1% w/w) | Dung dịch xịt | Hộp 1 chai 60ml | NSX | 36 | 885100046425 (VN-18970-15) | 01 |
|----|----------|---|------------------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---|--|--|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 46 | Atroact-10 | Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium) 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110046525 (VN-17027-13) | 01 |
| 47 | Fungiact | Metronidazol 500mg, Neomycin sulfat 65.000 IU, Nystatin 100.000 IU | Viên nén không bao đặt âm đạo | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110046625 (VN-16978-13) | 01 |

Ghi chú:

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

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

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

3. Các thuốc số thứ tự 5, 7, 9, 13, 16, 17, 18, 21, 31, 32, 33, 34, 37, 38, 39, 40, 45 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GĐKLH..

4. Các thuốc số thứ tự 1, 2, 3, 4, 10, 15, 22, 26, 27, 28, 29 tại Phụ lục này: cần tiếp tục theo dõi an toàn – hiệu quả theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022.

5. Các thuốc số thứ tự 6, 8, 11, 12, 14, 19, 20, 23, 24, 25, 30, 35, 36, 41, 42, 43, 44, 46, 47 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, không tiếp tục gia hạn do hồ sơ đăng ký lần đầu chưa biên soạn theo mẫu ACTD.

Phụ lục V

**DANH MỤC 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2025 - ĐỢT 124.2**

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23./01./2025 của Cục Quản lý Dược)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8) | Số lần gia hạn (9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horison Tower, số 40 Cát Linh, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

| | | | | | | | | |
|---|-----------|-------------------------|-----------------------------|--------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 1 | Sanaperol | Rabeprazole sodium 20mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110046725 (VN-18457-14) | 01 |
|---|-----------|-------------------------|-----------------------------|--------------------|-----|----|----------------------------|----|

1.2. Cơ sở sản xuất: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 11 & 12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105, Maharashtra State, India)

| | | | | | | | | |
|---|--------------|--|----------------|--------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 2 | Sanfetil 100 | Cefpodoxim proxetil USP tương đương với Cefpodoxim 100mg | Viên nang cứng | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110046825 (VN-19108-15) | 01 |
|---|--------------|--|----------------|--------------------|-----|----|----------------------------|----|

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

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

| | | | | | | | | |
|---|----------|-----------------------|-----------------------------|--------------------|-----|----|----------------------------|----|
| 3 | Pawentik | Rabeprazol natri 20mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110046925 (VN-21785-19) | 01 |
|---|----------|-----------------------|-----------------------------|--------------------|-----|----|----------------------------|----|

Ghi chú:

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

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

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