

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC BAN HÀNH DANH MỤC 131 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 105

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

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

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 131 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 105, bao gồm:

1. Danh mục 116 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 105 (tại Phụ lục I kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-20 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 15 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 105 (tại Phụ lục II kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-20 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

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

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

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

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

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

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-20).

6. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

8. Đối với các thuốc Natdac 30 (STT 8, số đăng ký VN3-293-20) và thuốc Natdac 60 (STT 9, số đăng ký VN3-294-20) thuộc danh mục thuốc điều trị bệnh viêm gan C tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này, cơ sở phải gửi mẫu thuốc kèm theo chất chuẩn đối với 03 lô nhập khẩu đầu tiên để Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, chỉ được lưu hành sau khi kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu.

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 (đề b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 116 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 105

(Ban hành kèm theo quyết định số:664...../QĐ-QLD, ngày 31./12./2020.)

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Đ/c: 3 Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352 - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Laboratorio Farindustria S.A (Đ/c: Jr. Mariscal Miller No 2151 - Lince - Lima - Peru)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Fluidasa 100mg	Acetylcystein 100mg	Cốm pha dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 30 gói 1g	VN-22582-20

2. Công ty đăng ký: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 304, Mohan Place, L.S.C., Block "C", Saraswati Vihar, Delhi 110034 - India)

2.1 Nhà sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 19,20,21 Sector-6A, I.I.E., Sidcul, Ranipur, Haridwar - 249403 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Unoursodiol-150	Acid ursodeoxycholic 150mg	Viên nén bao phim	24 tháng	BP 2019	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22583-20

3. Công ty đăng ký: Alkem Laboratories Ltd. (Đ/c: Alkem House, Devashish, Senapati Bapat Marg, Lower Parel - 400 013 - India)

3.1 Nhà sản xuất: Alkem Laboratories Ltd. (Đ/c: Survey No: 167/2, MGU Nagar, Dabhel, Daman -396 210 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Itrakem 100	Itraconazol 100mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-22584-20

4. Công ty đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Limited (Đ/c: Flat/RM 2203, 22/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai - Hong Kong)

4.1 Nhà sản xuất: Kusum Healthcare Private Limited (Đ/c: SP-289 (A), RIICO Industrial Area Chopanki (Bhiwadi) Distt - Alwar - Rajasthan - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Kuxazol	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên. Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VN-22586-20

4.2 Nhà sản xuất: Kusum Healthcare Private Limited (Đ/c: SP-289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi Distt - Alwar, - Rajasthan - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Candigo	Clotrimazol 10% kl/kl	Kem bôi âm đạo	24 tháng	BP2019	Hộp 1 tuýp 7g.	VN-22585-20

5. Công ty đăng ký: Atco Laboratories Limited (Đ/c: B-18, S.I.T.E, Karachi - 75700 - Pakistan)

5.1 Nhà sản xuất: Atco Laboratories Limited (Đ/c: B-18, S.I.T.E, Karachi - 75700 - Pakistan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Clobetsonate Ointment	Clobetasol propionate 0,05% w/w	Thuốc mỡ	24 tháng	USP 40	Hộp 1 tuýp 15g	VN-22587-20
7	Montemax 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai	24 tháng	BP 2016	Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-22588-20
8	Prolaxi Eye Drops	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 0,3% w/v	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ 5ml, hộp 1 lọ 10ml	VN-22589-20

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Dutabit 0.5	Dutasteride 0,5 mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22590-20
10	Rofast 5	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22592-20

6.2 Nhà sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Đ/c: Unit III, Sy. No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Kardak 20	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22591-20

7. Công ty đăng ký: Axon Drugs Private Ltd. (Đ/c: Plot No. 14, Santhosh Nagar, Korattur North, Chennai, Tamilnadu, 600076 - India)

7.1 Nhà sản xuất: Axon Drugs Private Ltd. (Đ/c: 148/12B, Chennai - Bangalore Highway, Chembarambakkam, 602 103, Tamil Nadu - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Diclotabs-50	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	BP 2019	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22593-20

8. Công ty đăng ký: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Đ/c: São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra - Portugal)

8.1 Nhà sản xuất: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Fab. Coimbra) (Đ/c: São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portugal)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Bluetine	Paroxetin (dưới dạng Paroxetin hydroclorid) 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-22594-20

9. Công ty đăng ký: Brawn Laboratories Ltd (Đ/c: Delhi Stock Exchange Building 4/4B Asaf Ali Road, New Delhi 110002 - India)

9.1 Nhà sản xuất: Brawn Laboratories Limited (Đ/c: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001 Haryana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Roxithin Tablets	Roxithromycin 150mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22596-20

9.2 Nhà sản xuất: Brawn Laboratories Limited (Đ/c: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Cefotaxime sodium for injection USP	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxime natri) 1g	Bột pha tiêm	24 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ bột + 1 lọ nước vô khuẩn pha tiêm 5ml	VN-22595-20

10. Công ty đăng ký: China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation (Sinopharm) (Đ/c: 7/F Bldg.1, Fortune Tower, No.4 Huixin Dongjie, Chaoyang District, Beijing - China)

10.1 Nhà sản xuất: Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development zone, Hebei - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Tarvizione	Metronidazole 500 mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	USP 41	Hộp 1 chai nhựa 100ml	VN-22639-20

11. Công ty đăng ký: Cipla Ltd. (Đ/c: Peninsula Business Park, Ganpatrao, Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai 400013, Maharashtra - India)

11.1 Nhà sản xuất: Cipla Ltd. (Đ/c: Plot No. 9 to 10, Pharma Zone, Phase II, Indore SEZ, Pithampur, (MP)-454775 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Ipravent Respules	Ipratropium bromid 500mcg/2ml	Dung dịch khí dung	24 tháng	BP	Hộp chứa 4 gói x 1 khay x 5 ống 2ml dung dịch	VN-22597-20

12. Công ty đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Việt Nga (Đ/c: Số 2B, ngách 374/7, đường Âu Cơ, Phường Nhật Tân, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: M/S Stallion Laboratories Pvt. Ltd (Đ/c: C1B, 305, 2&3 GIDC, Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad (Gujarat) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Stalanza	Olanzapine 10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22598-20

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược-thiết bị y tế Đà Nẵng (Đ/c: 02 Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng - Việt nam)

13.1 Nhà sản xuất: Akriti Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: Plot No. D-10, D-11, M.I.D.C., Jejuri -Nira Road. Jejuri, Taluka Purandar, Dist Pune - 412 303, Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Aklevo 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 39	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22599-20
20	Akmont 4	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Viên nén nhai	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22600-20

14. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược-thiết bị y tế Đà Nẵng (Đ/c: Số 02 Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng - Việt nam)

14.1 Nhà sản xuất: Pell Tech Health Care Pvt Ltd (Đ/c: Plot no. 20B, Tansa Farm Estate, Village Met, Gonsai, Bhiwandi-Wada, Thane 421312, Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Lipofen 160	Fenofibrat 160mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22601-20

15. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Đ/c: Khu vực 8, Phường Nhon Phú, TP. Qui Nhơn, tỉnh Bình Định - Việt Nam)

15.1 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH (Đ/c: Hafnerstrasse 36, 8055, Graz - Austria;).

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH (địa chỉ: Am Gewerbepark 6, 8402, Werndorf, Áo)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Aminomix Peripheral	Mỗi túi 1000ml có 2 ngăn chứa: 500ml dung dịch Glucose 12,6%; Glucose monohydrat 69,3g tương ứng với Glucose 63g; 500ml dung dịch acid amin có điện giải: L-Alanin 4,9g; L-Arginin 4,2g; Glycin 3,85g; L-Histidin 1,05g; L-Isoleucin 1,75g; L-Leucin 2,59g; L-Lysin acetat 3,26g tương ứng với L-Lysin 2,31g; L-Methionin 1,51g; L-Phenylalanin 1,79g; L-Prolin 3,92g; L-Serin 2,28g; Taurin 0,35g; L-Threonin 1,54g; L-tryptophan 0,70g; L-Tyrosin 0,14g; L-Valin 2,17g; Calci clorid dihydrat 0,24g tương ứng với Calci clorid 0,18g; Natri glycerophosphat khan 1,78g; Magnesi sulphat heptahydrat 0,78g tương ứng với Magnesi sulphat 0,38g; Kali clorid 1,41g; Natri acetat trihydrat 1,16g tương ứng với Natri acetat 0,70g; Mỗi túi 1500ml có 2 ngăn chứa: 750ml dung dịch Glucose 12,6%; Glucose monohydrat 104g tương ứng với Glucose 94,5g; 750ml dung dịch acid amin có điện giải: L-Alanin 7,35g; L-Arginin 6,3g; Glycin 5,78g; L-Histidin 1,58g; L-Isoleucin 2,63g; L-Leucin 3,89g; L-Lysin acetat 4,88g tương ứng với L-Lysin 3,47g; L-Methionin 2,26g; L-Phenylalanin 2,68; L-Prolin 5,88g; L-Serin 3,41g; Taurin 0,53g; L-Threonin 2,31g; L-tryptophan 1,05g; L-Tyrosin 0,21g; L-Valin 3,26g; Calci clorid dihydrat 0,35g tương ứng với Calci clorid 0,26g; Natri glycerophosphat khan 2,66g; Magnesi sulphat heptahydrat 1,16 tương ứng với Magnesi sulphat 0,57g; Kali clorid 2,12g; Natri acetat trihydrat 1,73g tương ứng với Natri acetat 1,05g.	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Thùng 6 túi 1000ml. Thùng 4 túi 1500ml	VN-22602-20

16. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần TADA Pharma (Đ/c: 44a Đinh Công Tráng, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

16.1 Nhà sản xuất: Anfarm hellas S.A (Đ/c: 61st km NAT. RD. ATHENS- LAMIA, Schimatari Viotias, 32009 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Sulbenin 10mg/Tab	Donepezil hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22603-20
24	Sulbenin 5mg/Tab	Donepezil hydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22604-20

16.2 Nhà sản xuất: Lacer, S.A (Đ/c: Boters 5. Parc Tecnologic del Vallés, 08290 Cerdanyola del Vallés (Barcelona) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Dezfast 30mg tablet	Deflazacort 30mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-22605-20
26	Dezfast 6mg tablet	Deflazacort 6mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 20 viên, hộp 3 vỉ x 20 viên	VN-22606-20

17. Công ty đăng ký: Công ty CPDP Duy Tân (Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, P. 11, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

17.1 Nhà sản xuất: Laboratorios IMA S.A.I.C. (Đ/c: Palpa 2862 (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires – Argentina)

Cơ sở đóng gói: Laboratorios Richmond A.A.C.I.F. (Địa chỉ: Elcano No4938, (Zip Code C1427CIU), of the City of Buenos Aires - Argentina)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Oxaliplatin 50mg	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô để pha dịch truyền	36 tháng	USP38	Hộp 1 lọ	VN-22607-20

18. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược mỹ phẩm Thái Nhân (Đ/c: 506/15/15A Đường 3/2, P.14, Q.10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

18.1 Nhà sản xuất: Nexpharm Korea Co., Ltd. (Đ/c: 168-41, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Ucolic Tablet	Acid ursodeoxycholic 200mg	Viên nén	36 tháng	USP40	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VN-22608-20

19. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Châu Á Thái Bình Dương (Đ/c: 113-Y Nông, P. Tân Thành, TP. Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk - Việt Nam)

19.1 Nhà sản xuất: Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development zone, Shijiazhuang City, Hebei Province - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
29	Sodium Chloride Injection 0.9%	Natri chlorid 0,9%	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	BP 2018	Túi nhựa 100ml	VN-22609-20

20. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp (Đ/c: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, TP.HCM - Việt Nam)

20.1 Nhà sản xuất: Special Products line S.P.A (Đ/c: Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1-03012 Anagni (Frosinone) - Italia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	Lanetik	Enalapril maleat 20 mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-22610-20

21. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Đ/c: 122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

21.1 Nhà sản xuất: Aspen Pharma Pty Ltd. (Đ/c: 286-302 Frankston - Dandenong Road Dandenong South Vic 3175 - Australia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	Codalgin forte	Paracetamol 500mg; Codeine phosphate (dưới dạng codein phosphate hemihydrate) 30mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-22611-20

21.2 Nhà sản xuất: Farmea (Đ/c: 10 rue Bouche Thomas, Z.A.C d'Orgemont, 49000 Angers - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	Brusonex	Mometasone furoate (dưới dạng Mometasone furoate monohydrate) 50mcg/liều xịt	Hỗn dịch xịt mũi	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ chứa 140 liều xịt	VN-22612-20

21.3 Nhà sản xuất: KRKA, D.D., . Novo Mesto (Đ/c: Smarjeska Cesta 6, SI-8501 Novo Mesto. - Slovenia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Enyglid Tablet	Repaglinide 1mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22613-20

22. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tiền Giang (Đ/c: 23 đường số 9, Khu dân cư Nam Long, P. Tân Thuận Đông, Q.7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

22.1 Nhà sản xuất: Kwaliti Pharmaceutical PVT. Ltd. (Đ/c: Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Captidox 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22614-20

23. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Tú Uyên (Đ/c: Số 182-182A Lê Thị Bạch Cát, P.11, Q.11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

23.1 Nhà sản xuất: Fu yuan Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: No 95-1, Daliao Rd, Ruifang Dist., New Taipei City 224 - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	Duo Hexin Tab.	Bromhexin hydrochlorid 8mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Lọ 500 viên	VN-22615-20

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
36	Racovas 5 tablet	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22616-20

24.2 Nhà sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Kaliakoir, Gazipur - Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
37	Bonsartine Plus 50/12.5	Losartan kali 50mg ; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 38	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22617-20

38	Square Zinc 20	Kẽm nguyên tố (dưới dạng kẽm sulphat monohydrat) 20mg	Viên nén	36 tháng	USP 42	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22618-20
----	----------------	---	----------	----------	--------	--------------------	-------------

25. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát (Đ/c: 299/28C đường Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

25.1 Nhà sản xuất: Laboratio Reig Jofre, S.A (Đ/c: Jarama 111 45007 Toledo - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	Ardineclav 875/125	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 875 mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 125mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 41	Hộp 5 vỉ x 6 viên	VN-22619-20

26. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (Đ/c: 1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

26.1 Nhà sản xuất: Indchemie Health Specialities Pvt. Ltd. (Đ/c: Unit-IV, Kumrek, Rangpo, East Sikkim - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
40	Alzero	Levocetirizin dihydrochlorid 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22621-20

27. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (Đ/c: 144 Bến Vân Đồn, P.6, Q.4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

27.1 Nhà sản xuất: Indchemie Health Specialities Pvt. Ltd. (Đ/c: Plot No. 7, O.D.I.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman-396210 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
41	Acuroff-10	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên. Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22620-20
42	ZY-10 Forte	Ubidecarenone (Coenzym Q10)	Viên nang mềm	24 tháng	USP41	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22623-20

		100mg					
--	--	-------	--	--	--	--	--

27.2 Nhà sản xuất: Indchemie Health Specialities Pvt. Ltd. (Đ/c: Unit-IV, Kumrek, Rangpo, East Sikkim - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
43	Udichol	Ursodeoxycholic acid 300mg	Viên nén bao phim	24 tháng	BP2018	Hộp to chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ 10 viên	VN-22622-20

27.3 Nhà sản xuất: Zim Laboratories Limited (Đ/c: B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Nagpur 441 501 Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
44	Aclopsa	Aceclofenac 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22624-20

28. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan (Đ/c: A4.4 KDC Everich 3, đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

28.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Lesvi S.L (Đ/c: Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
45	Oteotan	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 1 mg/ 0,5ml	Dung dịch nhỏ tai	24 tháng	NSX	Hộp 20 tuýp đơn liều 0,5ml	VN-22625-20

29. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát (Đ/c: 166/42 Thích Quang Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

29.1 Nhà sản xuất: Pharmathen S.A (Đ/c: 6, Dervenakion Str., 15351 - Pallini Attiki - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
46	Ozapex	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 7 viên	VN-22626-20
47	Ozapex	Olanzapine 5mg	Viên nén	36	NSX	Hộp 4 vỉ x 7	VN-22627-20

			bao phim	tháng		viên, hộp 10 vỉ x 7 viên	
--	--	--	----------	-------	--	--------------------------	--

30. Công ty đăng ký: Công Ty TNHH Một Thành Viên Dược Phẩm ACE (Đ/c: 64 đường số 15 Khu dân cư Phú Mỹ, Phường Phú Mỹ, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

30.1 Nhà sản xuất: Meyer Organics Pvt., Ltd. (Đ/c: At-10-d, 2nd phase, peenya Industrial Area, Bargalore 560058 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
48	Lactulin	Mỗi 15ml chứa: Lactulose 10g	Dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai x 100ml	VN-22628-20

31. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Nam Tiến (Đ/c: Đường 37 Lê Trung Nghĩa, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

31.1 Nhà sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. (Đ/c: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka - Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
49	Fulspec 500mg	Meropenem (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn Meropenem (dưới dạng trihydrat) và natri carbonat) 500mg	Bột pha tiêm	24 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ bột và 1 ống nước cất pha tiêm 10ml	VN-22629-20

32. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV DP PV Healthcare (Đ/c: 4/5 Khu dân cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường số 5, P. Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

32.1 Nhà sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. (Đ/c: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka - Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
50	MB-12 Tablet	Mecobalamin 0,5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22630-20
51	PV-LOS 25 Tablet	Losartan kali 25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22631-20

33. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Bình Nguyên (Đ/c: 13C Hồ Biểu Chánh, P.12, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

33.1 Nhà sản xuất: R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Đ/c: 76 Moo 10, Salaya-Bangpasi Road, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130 - Thailand)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
52	Air-X SF	Simethicon 40mg	Viên nén nhai	60 tháng	USP41	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22632-20

34. Công ty đăng ký: Công TY TNHH Thương mại dược phẩm Đông Phương (Đ/c: Số 119, đường 41, phường Tân Quy, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

34.1 Nhà sản xuất: Health Care Formulations Pvt. Ltd (Đ/c: C/8 Sardar Estate, Ajwa Road, Baroda-390 019 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
53	Fordrox-500	Cefadroxil khan (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 500 mg	Viên nén phân tán	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22633-20

34.2 Nhà sản xuất: Kolmar Korea (Đ/c: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
54	Damagel suspension	Almagate 1,5g/15ml	Hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	hộp 20 gói x 15ml	VN-22634-20

35. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng (Đ/c: Số 2, ngõ 164/117 phố Vương Thừa Vũ, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

35.1 Nhà sản xuất: KRKA, D.D., . Novo Mesto (Đ/c: Smarjeska Cesta 6, SI-8501 Novo Mesto. - Slovenia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
55	Ratida 400mg film-coated tablets	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 5 viên	VN-22635-20

36. Công ty đăng ký: Công ty TNHH thương mại Thanh Danh (Đ/c: Tòa nhà TAASAH, tầng 1, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, P. Phú Thuận, Q.7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

36.1 Nhà sản xuất: Zim Laboratories Limited (Đ/c: Plot Nos. B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Nagpur 441 501 Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
56	Bapen	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	36 tháng	USP 40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22636-20

37. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại-Dược phẩm Nguyễn Vy (Đ/c: 541/24 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

37.1 Nhà sản xuất: Dongkwang Pharmceutical Co., Ltd (Đ/c: 115, Sandan-ro, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
57	Cbibenzol 1g	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydát) 1 g	Bột pha tiêm	36 tháng	USP 41	Hộp 1 lọ; hộp 10 lọ	VN-22637-20

38. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt (Đ/c: 788/2B Nguyễn Kiệm, Phường 3, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt nam)

38.1 Nhà sản xuất: Sanjivani Paranteral Ltd. (Đ/c: R-40, T.T.C., Rabale, Thane Belapur Road, Navi Mumbai-400701, Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
58	Netlimax	Mỗi 1 ml chứa Netilmicin (dưới dạng Netilmicin sulfat) 100mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 ống 2 ml	VN-22638-20

39. Công ty đăng ký: Daewon Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 386, Cheonho-daero, Seongdong-gu, Seoul - Korea)

39.1 Nhà sản xuất: Daewon Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 24, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

59	Trigelforte	Mỗi gói 10ml chứa: Dried Aluminium hydroxide Gel (tương đương 291mg Aluminium oxide) 582 mg; Magnesium hydroxide 196 mg; Oxethazaine 20mg	Hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 20 gói x 10ml	VN-22640-20
----	-------------	--	---------------	----------	-----	-------------------	-------------

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

40.1 Nhà sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Đ/c: Formulation Technical Operations - Unit II, Survey No. 42, 45 & 46 Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana-500090 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
60	Rivaxored	Rivaroxaban 10 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22641-20
61	Rivaxored	Rivaroxaban 15 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-22642-20
62	Rivaxored	Rivaroxaban 20 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-22643-20

41. Công ty đăng ký: Gedeon Richter Plc. (Đ/c: Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103 - Hungary)

41.1 Nhà sản xuất: Gedeon Richter Plc. (Đ/c: Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103 - Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
63	Lisonorm	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg; Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22644-20

42. Công ty đăng ký: Getz Pharma (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan)

42.1 Nhà sản xuất: Getz Pharma (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
64	Getzglim Tablets 4mg	Glimepiride 4mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-22645-20
65	Traloget Plus Tablets 37.5mg + 325mg	Tramadol hydroclorid 37,5mg; Paracetamol 325mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22646-20

43. Công ty đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026 - India)

43.1 Nhà sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN 454 775 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
66	Glenosartan 10	Olmesartan medoxomil 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22647-20

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

44.1 Nhà sản xuất: Hetero Labs Limited (Đ/c: Unit III, 22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
67	Prega 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22648-20

45. Công ty đăng ký: Ipca Laboratories Ltd. (Đ/c: International House 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli, (W), Mumbai 400 067 - India)

45.1 Nhà sản xuất: Ipca Laboratories Ltd. (Đ/c: P.O. Sejavta, Dist. Ratlam Pin. 457 002, (M. P.) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
68	Etova-500	Etodolac 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP38	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22649-20

46. Công ty đăng ký: JW Pharmaceutical Corporation (Đ/c: 2477, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul - Korea)

46.1 Nhà sản xuất: JW Pharmaceutical Corporation (Đ/c: 56 Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
69	Rabehan 20 mg tab	Rabeprazol (dưới dạng Rabeprazol natri) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-22650-20

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

47.1 Nhà sản xuất: Unichem Laboratories Ltd. (Đ/c: (Unit-I) Village Bhatauli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP) - 173 205 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
70	Sulbaci 0.75g	Sulbactam (dưới dạng Sulbactam sodium) 0,5g; Ampicillin (dưới dạng Ampicillin sodium) 1g	Bột pha dung dịch tiêm	24 tháng	USP 42	Hộp 1 lọ	VN-22651-20
71	Sulbaci 1.5g	Sulbactam (dưới dạng Sulbactam sodium) 0,5g; Ampicillin (dưới dạng Ampicillin sodium) 1g	Bột pha dung dịch tiêm	24 tháng	USP 42	Hộp 1 lọ	VN-22652-20

48. Công ty đăng ký: Laboratoire Aguetant (Đ/c: Parc Scientifique Tony Garnier, 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon - France)

48.1 Nhà sản xuất: Laboratoire Aguetant (Đ/c: Lieu-Dit "Chantecaille" - Champagne 07340 - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
72	Junimin	Zinc gluconat 6970mcg/10ml; Đồng gluconat 1428mcg/10ml;	Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền sau khi pha	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống x 10ml	VN-22653-20

		Mangan gluconat 40,52mcg/10ml; Kali iodid 13,08mcg/10ml; Natri selenit 43,81mcg/10ml	loãng				
--	--	---	-------	--	--	--	--

48.2 Nhà sản xuất: Laboratoire Aguetant (Đ/c: Parc Scientifique Tony Garnier, 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
73	Zinc 1mg/ml	Zinc (dưới dạng Zinc gluconat) 1mg/ml	Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền sau khi pha loãng	36 tháng	NSX	Hộp 10 chai thủy tinh x 10ml	VN-22654-20

49. Công ty đăng ký: Les Laboratoires Servier (Đ/c: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex - France)

49.1 Nhà sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (Đ/c: 905, Route de Saran, 45520 Gidy - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
74	Trivastal Retard 50	Piribedil 50 mg	Viên nén bao đường giải phóng kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-22655-20

50. Công ty đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East) Mumbai - 400 059 - India)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
75	Larimac 300	Pregabalin 300mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22656-20

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

51.1 Nhà sản xuất: Medochemie Ltd. - Factory C (Đ/c: 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol - Cyprus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
76	Medaxetine 250 mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22657-20
77	Medaxetine 500 mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22658-20

51.2 Nhà sản xuất: Medochemie Ltd.- central Factory (Đ/c: 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol - Cyprus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
78	Medoxasol 250g	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 7 viên, hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22659-20

52. Công ty đăng ký: Mi Pharma Private Limited (Đ/c: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India)

52.1 Nhà sản xuất: Swiss Parentals Pvt. Ltd (Đ/c: 809 Kerala Industrial Estate G.I.D.C near Bavla Dist, Ahmedabad-382 220, Gujarat - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
79	Vecmid 1g	Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochlorid) 1000 mg	Bột pha tiêm	36 tháng	USP 40	Hộp 1 lọ	VN-22662-20
80	Vecmid 500mg	Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochlorid) 500 mg	Bột pha tiêm	36 tháng	USP 40	Hộp 1 lọ	VN-22663-20

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

53.1 Nhà sản xuất: M.J. Biopharm Pvt. Ltd. (Đ/c: Plot No. L7, MIDC Industrial Area, Taloja, Raigad 410208 Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
81	Monan MJ-1g	Meropenem 1000mg	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-22660-20

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

54.1 Nhà sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. (Đ/c: C1B 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
82	Levestal-500	Levetiracetam 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22661-20

55. Công ty đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Đ/c: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315) - Singapore)

55.1 Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Manufacturing SpA (Đ/c: Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile Parma - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
83	Hycamtin	Topotecan (dưới dạng Topotecan hydroclorid) 4mg	Bột pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ hoặc 5 lọ	VN-22664-20

55.2 Nhà sản xuất: Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve. Tic. A.S. (Đ/c: Gebze Organized Industrial Region, Ihsan Dede Cadde No.900. Sokak, TR.41480 Gebze- Kocaeli - Turkey)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek S.A. (địa chỉ: 16 Podlipie Street, 95-010 Strykow, Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
84	Simvahexal 10mg	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22665-20

56. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Đ/c: *Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland*)

56.1 Nhà sản xuất: Delpharm Huningue S.A.S (Đ/c: *26 Rue de la Chapelle, Huningue 68330 - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
85	Trileptal	Oxcarbazepin 60mg/ml	Hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 100 ml	VN-22666-20

57. Công ty đăng ký: Orient Europharma Pte. Ltd. (Đ/c: *37 Jalan Pemimpin, #03-12/13, Mapex - Singapore*)

57.1 Nhà sản xuất: Orient Pharma Co., Ltd. (Đ/c: *No. 8, Kehu 1st Road, Huwei Township, Yunlin County 63247 - Taiwan*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
86	Pitator Tablets 4mg	Pitavastatin (dưới dạng Pitavastatin calcium) 4mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 4 vi nhôm/(PVC/PVDC) x 7 viên	VN-22667-20

58. Công ty đăng ký: Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd (Đ/c: *No.87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumphini Sub-District, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand*)

58.1 Nhà sản xuất: Apotex Inc. (Đ/c: *150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9 - Canada*)
Cơ sở đóng gói: Apotex Inc. (Địa chỉ: *4100 Weston Road, Toronto, Ontario, M9L 2Y6 - Canada*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
87	Esmacid	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazole magnesium) 20 mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-22668-20

59. Công ty đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Đ/c: *74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul - Korea*)

59.1 Nhà sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: *78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do - Korea*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
-----	-----------	-----------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------

88	Fatimip Inj. 1g	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 1g	Bột pha tiêm	36 tháng	USP 40	Hộp 10 lọ	VN-22672-20
----	-----------------	---	--------------	----------	--------	-----------	-------------

60. Công ty đăng ký: Phil International Co., Ltd. (Đ/c: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul - Korea)

60.1 Nhà sản xuất: Hanlim Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
89	Telodrop	Mỗi 15 ml chứa: Hydroxypropyl methylcellulose 2910 45 mg; Dextran 70 15 mg	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	KP 11	Hộp 1 lọ 15ml	VN-22673-20

60.2 Nhà sản xuất: Samchundang Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 71, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam - Eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
90	Dextear	Povidone 200 mg/10ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN-22674-20

61. Công ty đăng ký: PT. Dexa Medica (Đ/c: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138 Palembang - Indonesia)

61.1 Nhà sản xuất: PT. Dexa Medica (Đ/c: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138 Palembang - Indonesia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
91	Sporacid	Itraconazol (dưới dạng Itraconazole pellets 22%) 100 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 4 viên	VN-22669-20

62. Công ty đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Pos Pengumben Raya No. 8 Sukabumi Selatan, Kebon Jeruk, Jakarta Barat 11560 - Indonesia)

62.1 Nhà sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
92	Novocress	Levofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22670-20

63. Công ty đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia)

63.1 Nhà sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
93	Zyfort	Mỗi 3ml chứa: Thiamin hydroclorid 100mg; Pyridoxin hydroclorid 100mg; Cyanocobalamin 5000mcg	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 20 ống 3ml	VN-22671-20

64. Công ty đăng ký: S.C. Antibiotice S.A. (Đ/c: 1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi - Romania)

64.1 Nhà sản xuất: S.C. Antibiotice S.A. (Đ/c: 1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi - Romania)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
94	Catavastatin	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22675-20
95	Catavastatin	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22676-20
96	Catavastatin	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22677-20

65. Công ty đăng ký: Saint Corporation (Đ/c: Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul - Korea)

65.1 Nhà sản xuất: AhnGook Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 40, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
97	Lefodine Tab.	Levosulpirid 25mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22678-20

65.2 Nhà sản xuất: Kolmar Korea (Đ/c: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
98	Lexvotene-S Oral Solution	Mỗi gói 10 ml chứa: Levocetirizine dihydrochloride. 5mg	Dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 30 gói x 10ml	VN-22679-20

65.3 Nhà sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
99	Krodonin	Clonixin lysinat 125mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22680-20
100	Orfatate Tablet	Tiropramid hydroclorid 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22681-20

66. Công ty đăng ký: Saint Corporation (Đ/c: Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul - Korea)

66.1 Nhà sản xuất: Withus Pharmaceutical Co., Ltd (Đ/c: 103, Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
101	Lefbidine	Levosulpirid 25mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22682-20

67. Công ty đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd. (Đ/c: 38 Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767) - Singapore)

67.1 Nhà sản xuất: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co., Ltd. (Đ/c: 2112 Veresegyhaz, Levai u.5 - Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
102	No-Spa 40mg	Drotaverine hydrochloride 40mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-22683-20

68. Công ty đăng ký: Sava Healthcare Limited (Đ/c: Shed No 508, G.I.D.C 2, Wadhwan City GJ 363035 -)

68.1 Nhà sản xuất: Sava Healthcare Limited (Đ/c: Plot No. 507-B to 512, G.I.D.C Estate, Wadhwan City, Dist. Surendrangar-363035, Gujarat - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
103	Rozatin-20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22684-20

69. Công ty đăng ký: Siu Guan Chemical Industrial Co., Ltd. (Đ/c: 128 Shin Min Road, Hunei Li, W. Dist., Chia Yi City - Taiwan)

69.1 Nhà sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Đ/c: 128 Shin Min Road, Chia Yi - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
104	Siutamid Injection	Metoclopramide hydroclorid 10mg/2ml	Dung dịch tiêm	48 tháng	NSX	Hộp 10 ống 2ml	VN-22685-20

70. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Acme Plaza, Andheri - Kurla Road., Andheri (East) Mumbai 400 059 - India)

70.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Survey No 214, Plot No. 20, G.I.A, Phase II, Piparia, Silvassa-396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
105	Syndopa 275	Levodopa 250 mg; Carbidopa (dưới dạng Carbidopa	Viên nén	48 tháng	BP 2015	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22686-20

		anhydrous 25mg) 26,855 mg					
--	--	------------------------------	--	--	--	--	--

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
106	Dynapar EC	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	48 tháng	BP	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22688-20
107	Feno-TG 145	Fenofibrat 145 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 39	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22690-20

72. Công ty đăng ký: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: *Commerce House-1, Satya Marg, Bodakdev, Ahmedabad-380054, Gujarat - India*)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
108	Eurhythmic 200	Amiodaron hydroclorid 200 mg	Viên nén	36 tháng	BP 2019	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22689-20

73. Công ty đăng ký: TTY Biopharm Co., Ltd. (Đ/c: *3F, No.3-1, Park St., Nangang Dist., Taipei City 11503 - Taiwan*)

73.1 Nhà sản xuất: TTY Biopharm Company Limited Chungli Factory (Đ/c: *838, Chung Hwa Rd., Sec. 1, Chungli Dist., Taoyuan City, 32069 - Taiwan*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
109	Asadin 1mg/ml	Arsenic trioxide 1mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN-22687-20

74. Công ty đăng ký: U Square Lifescience Private Ltd. (Đ/c: *B-804, Premium House, Nr. Gandhigram Station, Off. Ashram Road, Ahmedabad 380009, Gujarat - India*)

74.1 Nhà sản xuất: Unicure Remedies Pvt. Ltd. (Đ/c: F/25, BIDD Estate, Grwa, Baroda-16 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
110	Azodra 50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-22691-20

75. Công ty đăng ký: Unison Laboratories Co., Ltd. (Đ/c: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 - Thailand)

75.1 Nhà sản xuất: Unison Laboratories Co., Ltd. (Đ/c: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 - Thailand)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
111	Cilosol 50	Cilostazol 50mg	Viên nén	24 tháng	USP 39	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22692-20
112	Volimus 100	Gabapentin 100mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP 39	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22693-20
113	Volimus 300	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP39	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22694-20
114	Volimus 600	Gabapentin 600mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 39	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22695-20

76. Công ty đăng ký: Worwag Pharma GmbH & Co. KG (Đ/c: Calwer Strasse 7, D-71034 Boblingen - Germany)

76.1 Nhà sản xuất: Artesan Pharma GmbH & Co., KG (Đ/c: Wendlandstrasse 1, 29439 Luchow - Germany)

Cơ sở đóng gói: Artesan Pharma GmbH & Co. KG (địa chỉ: Albrecht-Thaer-Straße 9. D-29439, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
115	B12 Anker mann	Cyanocobalamin 1000 mcg	Viên nén bao đường	24 tháng	EP 9	Hộp 2 vỉ x 25 viên, hộp 4 vỉ x 25 viên	VN-22696-20

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

77.1 Nhà sản xuất: Abbvie Deutschland GmbH & co.KG (Đ/c: Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
116	Aluvia	Lopinavir 100mg; Ritonavir 25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai x 60 viên	VN-22697-20

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II
DANH MỤC 15 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 105

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..664...../QĐ-QLD, ngày 31.../12../2020.)

1. Công ty đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte, Ltd. (Đ/c: 63 Chulia # 14-00, Singapore (049514) - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Patheon Inc., Whitby Operation (Đ/c: 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5 - Canada)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Sivextro	Teldizolid phosphate	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 6 viên	VN3-285-20

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quận 3 (Đ/c: 243 Hai Bà Trưng, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Medibios Laboratories Pvt., Ltd. (Đ/c: Plot No. J-76 M.I.D.C. Tarapur, Boisar, dist. Thane-401506, Maharashtra state - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Corayo 0.5 mg	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat) 0,5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN3-286-20

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma (Đ/c: 22H1 đường số 40, khu dân cư Tân Quy Đông, phường Tân Phong, Q.7, TP. HCM - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Naprod Lifesciences Pvt. Ltd. (Đ/c: Plot No. G-17/1, MIDC., Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	4-Epeedo-50	Epirubicin hydrochlorid 50mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-287-20

4. Công ty đăng ký: Ferring Private Ltd. (Đ/c: 168 Robinson Road, #13-01 Capital Tower, Singapore 068912 - Singapore)

4.1 Nhà sản xuất: Ferring International Center S.A. (Đ/c: Chemin de la Vergognausz 50, 1162 St-Prex - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Pentasa 1g	Mesalazine 1g	Viên nén phóng thích kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN3-288-20

5. Công ty đăng ký: Janssen Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Plat Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis - Thailand)

5.1 Nhà sản xuất: Janssen-Ortho LLC (Đ/c: State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778 - Mỹ)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Janssen Cilag S.p.A (Địa chỉ: Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 040100 Latina (LT), Ý)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Prezista	Darunavir (dưới dạng Darunavir ethanolat) 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 60 viên	VN3-289-20
6	Prezista	Darunavir (dưới dạng Darunavir ethanolat) 600mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 60 viên	VN3-290-20

6. Công ty đăng ký: Les Laboratoires Servier (Đ/c: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex - France)

6.1 Nhà sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (Đ/c: 905, Route de Saran, 45520 Gidy - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Daflon 1000mg	Phân đoạn	Viên nén	48	NSX	Hộp 2 vỉ x 15	VN3-291-20

		flavonoid vi hạt tinh chế ứng với: Diosmin 90% 900mg; Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 10% 100mg	bao phim	tháng		viên; hộp 4 vỉ x 15 viên	
--	--	--	----------	-------	--	-----------------------------	--

7. Công ty đăng ký: Mi Pharma Private Limited (Đ/c: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India)

7.1 Nhà sản xuất: Natco Pharma Limited (Đ/c: Kothur-509 228 Rangareddy (District) Telangana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Natdac 30	Daclatasvir (dưới dạng Daclatasvir dihydrochlorid) 30mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 28 viên	VN3-293-20
9	Natdac 60	Daclatasvir (dưới dạng daclatasvir dihydrochlorid) 60mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 28 viên	VN3-294-20

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

8.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Đ/c: Plot No. H12 & H13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra state - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Durart 800	Darunavir (dưới dạng Darunavir ethanolat) 800mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai x 30 viên	VN3-292-20

9. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd. (Đ/c: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-district, Bangrak District, Bangkok Metropolis - Thailand)

9.1 Nhà sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Đ/c: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

11	Ibrance 100mg	Palbociclib 100mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên	VN3-295-20
12	Ibrance 125mg	Palbociclib 125mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên	VN3-296-20
13	Ibrance 75mg	Palbociclib 75mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên	VN3-297-20

10. Công ty đăng ký: Pharmascience Inc. (Đ/c: 6111 Royalmount Avenue, Suite 100 Montreal, Quebec H4P2T4 - Canada)

10.1 Nhà sản xuất: Pharmascience Inc. (Đ/c: 6111 Royalmount Avenue, Suite 100 Montreal, Quebec H4P2T4 - Canada)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	pms-Entecavir 0.5mg	Entecavir 0,5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-298-20

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

11.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Oncoteron	Abiraterone acetate 250 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 120 viên	VN3-299-20

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường