

## QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC BAN HÀNH DANH MỤC 191 THUỐC NƯỚC NGOÀI  
ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 115.2

### 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;*

*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 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2, cụ thể:

1. Danh mục 177 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

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

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

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

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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. 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 ngày 05/9/2022 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.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

**Điều 3.** 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.

**Điều 4.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** 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 5;
- 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 GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, 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 177 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 115.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..777...../QĐ-QLD, ngày 19./10./2023 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: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited** (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

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

1	Klacid	Clarithromycin 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30 ml; Hộp 1 lọ 60 ml	NSX	24	899110399323 (VN-16101-13)	01
---	--------	-----------------------------	-----------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

**2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd.** (Địa chỉ: BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta)

2	Actelsar	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	535110399423 (VN-20899-18)	01
---	----------	------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

3	Bromhexin Actavis 8mg	Bromhexine hydrochloride 8mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	380100399523 (VN-19552-16)	01
---	-----------------------------	------------------------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**2.3. Cơ sở sản xuất: Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK** (Địa chỉ: Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom)

4	Budesonide Teva 0,5mg/2ml	Budesonide 0,5mg/2ml	Hỗn dịch khí dung	Hộp 30 ống 2ml	NSX	24	500110399623 (VN-15282-12)	01
---	---------------------------------	-------------------------	----------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

**2.4. Cơ sở sản xuất: Teva Czech Industries s.r.o.** (Địa chỉ: Ostravská 305/29, Komárov, 747 70, Opava, Czech Republic)

5	Equoral 25mg	Ciclosporin 25mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	859114399723 (VN-18835-15)	01
---	-----------------	------------------	---------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**3. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited** (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited** (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 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)
6	Febuzex 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110399823 (VN3-194-19)	01

**4. Cơ sở đăng ký: ANVO Pharma Canada Inc.** (Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville, ON CA, L6L4B1, Canada)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Synthron Hispania, SL** (Địa chỉ: Castello 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)

7	Exfast	Exemestan 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	840114399923 (VN3-15-18)	01
---	--------	----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-----------------------------	----

**5. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited** (Địa chỉ: Flat/RM 1003, 10/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong)

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

8	Temorel 20mg	Temozolomide 20mg	Viên nang cứng	Hộp 1 lọ 5 viên	NSX	24	890114400023 (VN3-212-19)	01
---	-----------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----	----	------------------------------	----

**6. Cơ sở đăng ký: Aspen Pharmacare Australia Pty Limited** (Địa chỉ: 34-36 Chandos St, St Leonards, NSW 2065, Australia)

**6.1. Cơ sở sản xuất: Corden Pharma S.P.A** (Địa chỉ: Viale Dell'Industria 3, Caponago MB, I-20867, Italy)

9	Diprivan	Propofol 10 mg/ml	Nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch	Hộp 5 ống x 20ml	NSX	24	800114400123 (VN-15720-12)	01
---	----------	----------------------	--	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

**6.2. Cơ sở sản xuất: Corden Pharma S.P.A** (Địa chỉ: Viale Dell'Industria 3, Caponago MB, I-20867, Italy)

**Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited** (Địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, UK)

10	Diprivan	Propofol 10mg/ml (1% w/v)	Nhũ tương tiêm/ truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Bơm tiêm x 50ml	NSX	24	800114400223 (VN-17251-13)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

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

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

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

11	Onglyza	Saxagliptin 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	001110400323 (VN-21364-18)	01
12	Onglyza	Saxagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	001110400423 (VN-21365-18)	01

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

**8.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** (Địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)

13	Sterile Potassium Chloride Concentrate 14.9%	Potassium chloride 1,49g/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Ống 10ml; Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	955110400523 (VN-18766-15)	01
----	--	-------------------------------------	---	--------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

14	Adalat LA 30mg	Nifedipin 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp, 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	400110400623 (VN-20385-17)	01
----	-------------------	----------------	---------------------------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

15	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	60	400115400723 (VN-19011-15)	01
16	Ciprobay 400mg	Ciprofloxacin 400mg/200ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Chai 200ml	NSX	48	400115400823 (VN-19012-15)	01
17	Xarelto	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp, 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	400110400923 (VN-19013-15)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**10.2. Cơ sở sản xuất: Bayer Weimar GmbH & Co. KG.** (Địa chỉ: Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany)

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

18	Yasmin	Drospirenon 3mg; Ethinylestradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	36	400110401023 (VN-20388-17)	01
----	--------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

19	Becozyne	Mỗi ống tiêm 2ml chứa Vitamin B1 10mg; Vitamin B2 5,47mg; Vitamin B5 6mg; Vitamin B6 4mg; Vitamin PP 40mg	Dung dịch tiêm	Hộp 12 ống x 2 ml	NSX	24	300110401123 (VN-17263-13)	01
----	----------	---	-------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**11. Cơ sở đăng ký: Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd** (Địa chỉ: No. 283/92, Homeplace building, 18th floor, Sukhumvit 55 Road, Klongton Nua sub-district, Vadhana district, Bangkok Metropolis 10110, Thailand)

**11.1. Cơ sở sản xuất: Besins Manufacturing Belgium** (Địa chỉ: Groot - Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium)

20	Oestrogel 0.06%	Estradiol (dưới dạng estradiol hemihydrate) 0,06%	Gel bôi da	Hộp, 1 tuýp 80g kèm 1 thước đo liều hoặc 1 bình bơm định liều chứa 80g gel (một nhát bơm cho 1,25g gel tương đương với 0.75mg 17β- estradiol)	NSX	36	540110401223 (VN-20130-16)	01
----	--------------------	--	---------------	--	-----	----	-------------------------------	----

**12. Cơ sở đăng ký: Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A** (Địa chỉ: São Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal)

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

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)
21	Trionstrep	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	560110401323 (VN-19809-16)	01

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

**13.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)

22	Aldarone	Amiodaron Hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110401423 (VN-18178-14)	01
23	Levocide 250	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp to chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115401523 (VN-17849-14)	01
24	Levocide 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115401623 (VN-19025-15)	01
25	Zealargy	Rupatadin (dưới dạng rupertadin fumarat) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110401723 (VN-20664-17)	01

**14. Cơ sở đăng ký: Consorzio con Attività Esterna Medexport Italia** (Địa chỉ: Via Alcide De Gasperi, 35 - 00165 Roma, Italy)

**14.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Farmaceutico C.T. s.r.l.** (Địa chỉ: Via Dante Alighieri, 71- 18038 Sanremo (IM), Italy)

26	Deltazime	Ceftazidime (dưới dạng ceftazidime pentahydrate) 1g	Bột và dung môi pha tiêm	Hộp 1 lọ 1g và 1 ống dung môi 3ml; Hộp 50 lọ 1g; Hộp 100 lọ 1g	NSX	36	800110401823 (VN-14728-12)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**15. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Generic** (Địa chỉ: Cụm 9, xã Duyên Thái, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**15.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm SA** (Địa chỉ: 18th Km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece)

27	Montesin 10mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	520110401923 (VN-20381-17)	01
28	Montesin 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	520110402023 (VN-20382-17)	01
29	Montesin 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	520110402123 (VN-20383-17)	01

**16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Quận 3** (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường 06, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**16.1. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Plot No. C1B-305, 2, 3, 4 & 5, G.I.D.C., Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)

30	Yolipraz-80	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110402223 (VN-18797-15)	01
----	-------------	------------------	----------	-----------------------	---------------------	----	-------------------------------	----

**17. 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)

**17.1. Cơ sở sản xuất: Krka, D.D., Novo Mesto** (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia)

31	Gliclada 30mg	Gliclazide 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 8 vỉ x 15 Viên	NSX	36	383110402323 (VN-20615-17)	01
----	------------------	-----------------	---------------------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế C.A.T** (Địa chỉ: Thôn Tràng, xã Thanh Liệt, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

32	Lercatop 10mg	Lercanidipin hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	380110402423 (VN-20717-17)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**18.2. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International S.P.A** (Địa chỉ: Via G. Morgagni, 2-47864 Pennabilli (RN), Italy)

**Cơ sở xuất xưởng lô: Lamp San Prospero SPA** (Địa chỉ: Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italy)

33	Golddicon	Gliclazide 30mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	800110402523 (VN-18660-15)	01
----	-----------	-----------------	--	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**19. 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)

**19.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Renaudin** (Địa chỉ: Zone Artisanale Errobi Itxassou, 64250, France)

34	Sodium bicarbonate Renaudin 8,4%	Natri bicarbonat 0,84g/10ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 100 ống; Hộp 2 vỉ x 5 ống, ống 10ml	NSX	60	300110402623 (VN-17173-13)	01
----	---	--------------------------------	-----------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

**19.2. Cơ sở sản xuất: Panpharma GmbH** (Địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany)

35	Dobutamine Panpharma 250mg/20ml	Dobutamine (dưới dạng Dobutamine hydrochloride) 250mg/20ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền	Hộp 10 lọ, lọ 20ml	NSX	24	400110402723 (VN-15651-12)	01
----	---------------------------------------	--	---	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**20. 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)

**20.1. Cơ sở sản xuất: JW Pharmaceutical Corporation** (Địa chỉ: 56, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-d, Korea)

36	Finiod Tab	Finasterid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 37	36	880110402823 (VN-20786-17)	01
----	------------	----------------	----------------------	-----------------------	-----------	----	-------------------------------	----

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

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

37	Voluven 6%	Mỗi túi 500ml chứa: Poly(O-2- hydroxyethyl) starch (HES 130/0,4) 30g; Natri clorid 4,5g	Dung dịch tiêm truyền	Túi Polyolefine (freeflex) 500ml; Thùng 20 túi Polyolefine (freeflex) 500ml	NSX	36	400110402923 (VN-19651-16)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Fulink Việt Nam** (Địa chỉ: Số 96, ngõ 192 phố Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam)

**22.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Pharmaceutiques Trenker SA** (Địa chỉ: Avenue Thomas Edison 32, Thines, 1402, Belgium)

38	Ferricure 150mg Capsule	Sắt nguyên tố 150mg (dưới dạng Polysaccharid iron complex 326,09mg)	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	60	540110403023 (VN-19839-16)	01
----	-------------------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần y tế Việt Phương** (Địa chỉ: Số 27, ngõ 178, phố Thái Hà, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**23.1. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A** (Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)

39	Diuresin SR	Indapamide 1,5mg	Viên nén bao phim giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	590110403123 (VN-15794-12)	01
----	-------------	---------------------	--	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**24. 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)

**24.1. Cơ sở sản xuất: AbbVie Limited** (Địa chỉ: Km 58 Carretera 2 Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico, 00617, USA)

**Cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Limited** (Địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK)

40	Lynparza	Olaparib 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 7 vỉ x 8 viên	NSX	48	001110403223 (VN3-306-21)	01
41	Lynparza	Olaparib 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 7 vỉ x 8 viên	NSX	48	001110403323 (VN3-307-21)	01

**25. 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)

**25.1. Cơ sở sản xuất: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH** (Địa chỉ: Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Germany)

42	Furect I.V	Ciprofloxacin 400mg/200ml	Dung dịch truyền	Hộp 1 lọ 200ml; Hộp 10 lọ 200ml	NSX	36	400115403423 (VN-20948-18)	01
----	------------	------------------------------	------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

**26. 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)

**26.1. Cơ sở sản xuất: Theragen Etex Co., Ltd.** (Địa chỉ: 58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 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)
43	Ceozime Capsule	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110403523 (VN-21121-18)	01

**27. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt** (Địa chỉ: Số 146 ngõ 230 Định Công Thượng, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

**27.1. Cơ sở sản xuất: Rafarm S.A.** (Địa chỉ: Thesi Pousi – Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece)

44	Aceclonac	Aceclofenac 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110403623 (VN-20696-17)	01
----	-----------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**28. 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)

**28.1. Cơ sở sản xuất: Antibiotice S.A.** (Địa chỉ: Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iasi, Romania)

45	Praverix 500mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110403723 (VN-16686-13)	01
----	-------------------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

**28.2. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Lesvi, S.L.** (Địa chỉ: Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain)

46	Dloe 8	Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydrochloride dihydrate) 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 5 viên. Hộp 5 vỉ x 6 viên	NSX	36	840110403823 (VN-17006-13)	01
----	--------	---	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

**28.3. Cơ sở sản xuất: S.C. Antibiotice S.A.** (Địa chỉ: Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania)

47	Cefanew	Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110403923 (VN-20701-17)	01
----	---------	---	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

48	CP	Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 40mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ bột để pha 50ml hỗn dịch uống; Ống nhỏ giọt 2,5ml; Cốc đong 10ml	NSX	24	894110404023 (VN-18243-14)	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)
49	Lipidstop 200	Fenofibrat 200mg	Viên nang	Hộp 2 vỉ x 10 Viên	NSX	24	894110404123 (VN-16469-13)	01

**29. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp** (Địa chỉ: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, Tp. HCM, Việt Nam)

**29.1. Cơ sở sản xuất: Replek Farm Ltd. Skopje** (Địa chỉ: 188 Kozle str., 1000 Skopje, Macedonia)

50	Asosalic	Betamethason (dưới dạng betamethason dipropionat) 0,05% (kl/kl); Acid salicylic 3% (kl/kl)	Thuốc mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	36	531110404223 (VN-20961-18)	01
----	----------	--	-----------------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

**30. 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)

**30.1. Cơ sở sản xuất: Kern Pharma S.L.** (Địa chỉ: Poligon Industrial Colon II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spain)

51	Kernhistine 16mg Tablet	Betahistin dihydroclorid 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	840110404323 (VN-19865-16)	01
----	-------------------------------	-------------------------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**30.2. Cơ sở sản xuất: Remedica Ltd** (Địa chỉ: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus)

52	Clamodia 625 FC tablets	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	529110404423 (VN-18628-15)	01
----	-------------------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**31. 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)

**31.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.** (Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sok. No: 1904, Gebze, Kocaeli, Turkey)

53	Mefogin 40mg	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao tan ở ruột	Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 1 lọ x 28 viên	NSX	36	868110404523 (VN-19992-16)	01
----	-----------------	---	-------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

**32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm QDU** (Địa chỉ: Số nhà 2-4, ngõ 3, Lý Bôn, Ngõ Quyền, Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

**32.1. Cơ sở sản xuất: Guju Pharm. Co., Ltd.** (Địa chỉ: 5 Deokjeoljegi-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 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)
54	Medcelore Injection	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	36	880110404623 (VN-19525-15)	01

**33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Và Hóa Chất Nam Linh** (Địa chỉ: 915/27/12 Lê Văn Lương, Xã Phước Kiển, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**33.1. Cơ sở sản xuất: Thymoorgan Pharmazie GmbH** (Địa chỉ: 38690 Goslar, Schiffgraben 23, Germany)

55	Riboirino 40mg/2ml	Irinotecan hydroclorid trihidrat 40mg/2ml	Dung dịch đậm đặc đê pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	36	400114404723 (VN3-18-18)	01
----	-----------------------	--	--	----------	-----	----	-----------------------------	----

**34. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê** (Địa chỉ: Lô D3/D6 Khu đô thị mới Cầu Giấy, P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)

**34.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka, India)

56	Ozogast 40	Omeprazol (dưới dạng Omeprazol natri) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ, 1 ống 10ml nước cát; Hộp 1 Lọ, 1 ống 10ml nước cát, 1 xi lạnh; Hộp 10 Lọ	NSX	24	890110404823 (VN-19447-15)	01
----	------------	--	-----------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

**35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun** (Địa chỉ: TT2-B42 Khu đô thị Văn Quán, phường Phúc La, quận Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

**35.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka, Bangladesh)

57	Vacitus	Clomifen citrat 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2022	24	894110404923 (VN-17691-14)	01
----	---------	-------------------------	----------	-----------------------	------------	----	-------------------------------	----

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

58	Cavir 0.5	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohidrat) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	24	894114405023 (VN2-642-17)	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)
59	Cavir 1	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	24	894114405123 (VN2-593-17)	01

**36. 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)

**36.1. Cơ sở sản xuất: Indchemie Health Specialities Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Vill. Thana, Baddi, Distt. Solan, (H.P), India)

60	Indclav 1000	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110405223 (VN-19982-16)	01
61	Indclav 228.5	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 200mg/5ml, Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 28,5mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Lọ x 100ml	NSX	24	890110405323 (VN-19482-15)	01
62	Indclav 312.5	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg/5ml, Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 62,5mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 100ml ; Hộp 1 lọ 60ml	NSX	24	890110405423 (VN-19483-15)	01
63	Indclav 625	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg, Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890110405523 (VN-16614-13)	01

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

64	Inflex-180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100405623 (VN-17462-13)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**37. 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**37.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất dạng bào chế: Advance Pharma GmbH** (Địa chỉ: Wallenroder Strasse 12-14 13435 Berlin, Germany)

**Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Delorbis Pharmaceuticals Ltd** (Địa chỉ: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Egrates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus)

65	Reprat	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110405723 (VN-18128-14)	01
----	--------	---	-----------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

**38.1. Cơ sở sản xuất: Yuhan Corporation** (Địa chỉ: 219, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea)

66	Yumangel F	Almagat 1,5g/15ml	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói	NSX	24	880100405823 (VN-19209-15)	01
----	------------	-------------------	---------------	------------	-----	----	-------------------------------	----

**39. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin** (Địa chỉ: Tầng 2-3, 83 Lô L đường số 2 khu dân cư Phú Mỹ, Phường Phú Mỹ, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**39.1. Cơ sở sản xuất: Saga Lifesciences Limited** (Địa chỉ: Survey No.198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta Sannand District, Ahmedabad - 382210, Gujarat, India)

67	Vleryg 5	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110405923 (VN-20243-17)	01
----	----------	---	-------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

**40. 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)

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

68	Rishon 10mg	Rosuvastatin (tương ứng 10,396mg rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110406023 (VN-20038-16)	01
69	Sudomon 50mcg/1dos	Mometasone furoate (dưới dạng Mometasone furoate monohydrate) 50µg (mcg)	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ 120 liều xịt	NSX	24	383100406123 (VN-21322-18)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**40.2. Cơ sở sản xuất: SA Alcon-Couvreur NV** (Địa chỉ: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium)

70	Ciloxan	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid monohydrat) 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	540115406223 (VN-21094-18)	01
----	---------	--	-------------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

**41. 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)

**41.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Italia S.R.L.** (Địa chỉ: Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italy)

71	Medrol	Methylprednisolone 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	800110406323 (VN-21437-18)	01
----	--------	---------------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

72	Ibrance 125mg	Palbociclib 125mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên	NSX	36	400110406423 (VN3-296-20)	01
73	Ibrance 75mg	Palbociclib 75mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên	NSX	36	400110406523 (VN3-297-20)	01

**42. 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)

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

74	Atoris 20mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110406623 (VN-18881-15)	01
75	Lorista H	Losartan potassium 50mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	60	383110406723 (VN-18276-14)	01

**43. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội** (Địa chỉ: Số 23 phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)

**43.1. Cơ sở sản xuất: Demo S.A. Pharmaceutical Industry** (Địa chỉ: 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Greece)

76	Moxifloxacin 400mg/250ml	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 1,6mg/ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 250ml	NSX	36	520115406823 (VN-20929-18)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

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

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

77	CKDCipol-N Oral Solution	Cyclosporin 5g/50ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai 50ml và một kim bơm đong thuốc	NSX	36	880114406923 (VN-19575-16)	01
78	CKDLipilou tab. 40mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Calci) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ (Alu/Alu) x 10 viên	NSX	36	880110407023 (VN-18627-15)	01

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

**45.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd.** (Địa chỉ: Formulation Unit - VII, Nos. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District 530046, Andhra Pradesh, India)

79	Capecitabine Tablets USP 500mg	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 41	24	890114407123 (VN2-455-16)	01
80	Decitabine for injection 50mg/vial	Decitabine 50mg/lọ	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110407223 (VN3-57-18)	01

**45.2. Cơ sở sản xuất: Gland Pharma Limited** (Địa chỉ: Sy. No. 143 to 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P. Pally, Dundigal Post, Dundigal Gandimaisamma Mandal, Medchal – Malkajgiri District, Hyderabad – 500 043, Telangana, India)

81	Caspofungin acetate for injection 50mg/vial	Caspofungin acetate trong đương caspofungin 50mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110407323 (VN-21276-18)	01
----	--	--	--	----------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

82	Egolanza	Olanzapine (dưới dạng olanzapine dihydrochloride trihydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	60	599110407423 (VN-19639-16)	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)
83	Grandaxin	Tofisopam 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110407523 (VN-15893-12)	01
84	Noclaud	Cilostazol 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	599110407623 (VN-21015-18)	01
85	Noclaud	Cilostazol 100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	599110407723 (VN-21016-18)	01

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

86	Piracetam- Egis	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Lọ x 60 viên	NSX	36	599110407823 (VN-16481-13)	01
87	Velaxin	Venlafaxine (dưới dạng Venlafaxine hydrochloride) 75mg	Viên nang giải phóng chậm	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	599110407923 (VN-21018-18)	01

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

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

88	Postinor 1	Levonorgestrel 1,5mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	48	599100408023 (VN-19160-15)	01
89	Postinor 2	Levonorgestrel 0,75mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 2 viên	NSX	48	599100408123 (VN-19161-15)	01

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

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

90	Fenogetz Capsules 200mg	Fenofibrat 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	896110408223 (VN-17958-14)	01
91	Gabica Capsules 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110408323 (VN-19958-16)	01

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

**49.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik – 422 007, 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)
92	Lizolid-600	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp to x 5 hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110408423 (VN-20520-17)	01
93	Momate	Mometasone furoate 0,1% (w/w)	Thuốc mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 15 gam	USP hiện hành	36	890100408523 (VN-19663-16)	01

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

94	Glencet	Levocetirizin dihydrochlorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100408623 (VN-20519-17)	01
----	---------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

**50.1. 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, India)

95	Levin-250	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890115408723 (VN-19974-16)	01
----	-----------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**51. Cơ sở đăng ký: Ipsen Pharma** (Địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse 92100, Boulogne Billancourt, France)

**51.1. Cơ sở sản xuất: Ipsen Pharma Biotech** (Địa chỉ: Parc d'activité du plateau de Signes – Chemin Départemental N° 402 – 83870 Signes, France)

96	Diphereline P.R 3,75mg	Triptorelin (dưới dạng Triptorelin acetate) 3,75mg	Bột và dung môi pha hỗn dịch tiêm (IM), dạng phóng thích kéo dài 28 ngày	Hộp 1 lọ bột + 1 ống dung môi 2ml + 1 bơm tiêm + 2 kim tiêm	NSX	36	300114408823 (VN-19986-16)	01
----	---------------------------	--	---	---	-----	----	-------------------------------	----

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

**52.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Cilag Manufacturing LLC** (Địa chỉ: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA)

**Cơ sở đóng gói: AndersonBrecon Inc.** (Địa chỉ: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL, 61109, USA)

**Cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: Janssen Ortho LLC** (Địa chỉ: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA)

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)
97	Concerta	Methylphenidat hydrochlorid 27mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Chai chứa 30 viên	NSX	24	001112408923 (VN-20783-17)	01

**52.2. Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica NV** (Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium)

98	Durogesic 50mcg/h	Fentanyl 8,4mg	Miếng dán phóng thích qua da	Hộp 5 túi nhỏ x 1 miếng dán	NSX	24	540111409023 (VN-19681-16)	01
----	----------------------	----------------	--	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

**53. Cơ sở đăng ký: Jin Yang Pharm. Co., Ltd** (Địa chỉ: 231, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

**53.1. Cơ sở sản xuất: Jin Yang Pharm. Co., Ltd** (Địa chỉ: 34, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea)

99	Mufphy	Erdosteine 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110409123 (VN-17175-13)	01
----	--------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**54. Cơ sở đăng ký: JW Pharmaceutical Corporation** (Địa chỉ: 2477, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

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

100	Goldquino 5 Mg/ml Injection	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Dung dịch tiêm truyền	Túi 100ml, Túi polypropylen; Thùng 20 Túi x 100ml	NSX	24	880115409223 (VN-19990-16)	01
101	JW Amikacin 500mg/100 ml injection	Amikacin (dưới dạng Amikacin sulfat) 500mg	Dung dịch tiêm truyền	Chai nhựa polypropylen 100ml; Thùng carton chứa 20 Chai x 100ml	NSX	24	880110409323 (VN-19684-16)	01

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

**55.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc.** (Địa chỉ: 107, Gongdan-ro, Yeonso-myeon, Sejong-si, 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)
102	Catoprine	Mercaptopurin 50mg	Viên nén	Hộp 100 viên, 10 Viên nén/ Vi x 10 Vi/ Hộp	USP hiện hành	36	880114409423 (VN-20179-16)	01
103	Kupunistin	Cisplatin 10mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ	BP 2019	36	880114409523 (VN-17489-13)	01

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

104	Korea United Vancomycin HCl for Inj. 1g	Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydroclorid) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 10 Lọ	USP hiện hành	24	880115409623 (VN-17080-13)	01
105	Kupitral	Itraconazol 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	880110409723 (VN-17491-13)	01

**56. Cơ sở đăng ký: Kusum Healthcare Private Limited** (Địa chỉ: D-158/A, Okhla Industrial Area, Phase-I, New Delhi, 110020, India)

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

106	Ambrosum	Ambroxol hydroclorid 30mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 Viên	NSX	36	890100409823 (VN-17236-13)	01
107	Gabafast Capsules	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 Viên; Hộp 10 vi x 10 Viên	NSX	24	890110409923 (VN-19773-16)	01

**57. 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)

**57.1. Cơ sở sản xuất: Tai Yu Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.** (Địa chỉ: No. 1, Alley 13, Lane 11, Yun San Road, Chutung, Hsinchu, Taiwan)

108	Sorocam Injection 20mg/ml "Tai Yu"	Piroxicam 20mg/ml	Dung dịch tiêm bấp	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	36	471110410023 (VN-18466-14)	01
-----	---	----------------------	--------------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

**58. Cơ sở đăng ký: Lotus International Pte. Ltd.** (Địa chỉ: 80 Robinson Road, #02-00, Singapore (068898), Singapore)

**58.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm SA** (Địa chỉ: 18th Km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece)

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)
109	Nykob 10mg	Olanzapine 10mg	Viên nén phân tán tại miệng	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110410123 (VN-19852-16)	01
110	Nykob 5mg	Olanzapine 5mg	Viên nén phân tán tại miệng	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110410223 (VN-19853-16)	01

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

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

111	Celecoxib 200mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110410323 (VN-18930-15)	01
-----	--------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**60. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited** (Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra - 400 059, India)

**60.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Block N-2, Vill.Theda, P.O. Lodhimajra, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India)

112	Desimax 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110410423 (VN-20183-16)	01
113	Desimax 50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110410523 (VN-20184-16)	01
114	Lopinavir 200 mg and Ritonavir 50mg tablets	Lopinavir 200mg, Ritonavir 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 120 viên	USP hiện hành	24	890110410623 (VN2-594-17)	01

**60.2. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (HP), India)

115	Macdin 600	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 Viên	NSX	36	890110410723 (VN-20015-16)	01
116	Regabin 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	890110410823 (VN-20016-16)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

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

**61.1. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Factory B** (Địa chỉ: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)

117	Medoclav forte	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 250mg, Acid Clavulanic (dưới dạng hỗn hợp Potassium clavulanate và silicon dioxide tỉ lệ 1:1) 62,5mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 100ml chứa bột thuốc pha 60ml hỗn dịch	NSX	24	529110410923 (VN-18366-14)	01
-----	----------------	--	-----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

**62. 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)

**62.1. Cơ sở sản xuất: Chanelle Medical** (Địa chỉ: Loughrea, Co. Galway, Ireland)

118	Diopolorol 10	Bisoprolol fumarate 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	539110411023 (VN-19498-15)	01
-----	---------------	--------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

**62.2. Cơ sở sản xuất: Ethypharm** (Địa chỉ: Z.I. de Saint-Arnoult, 28 170 Châteauneuf-en Thymerais, France)

119	Colestrim Supra	Fenofibrate (dưới dạng fenofibrate nanonized) 145mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110411123 (VN-18373-14)	01
-----	-----------------	---	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

**62.3. Cơ sở sản xuất: Natco Pharma Limited** (Địa chỉ: Pharma Division, Kothur-509 228, Rangareddy District, Telangana, India)

120	Hepcinat-LP	Ledipasvir 90mg, Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 28 viên	NSX	24	890110411223 (VN3-101-18)	01
-----	-------------	-----------------------------------	-------------------	--------------------	-----	----	------------------------------	----

**62.4. Cơ sở sản xuất: Pharmathen S.A** (Địa chỉ: 6, Dervenakion Str. 15351 – Pallini, Attiki, Greece)

121	Kipel chewable tablets 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Viên nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	18	520110411323 (VN-21064-18)	01
-----	----------------------------	---	-----------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

**63. 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)

**63.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited** (Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113 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)
122	Ledvir	Ledipasvir (dưới dạng Ledipasvir Premix) 90mg, Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 28 viên	NSX	24	890110411423 (VN3-106-18)	01

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

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

123	Gabalept-300	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	890110411523 (VN-17754-14)	01
124	Microvatin-20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin Calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	890110411623 (VN-18703-15)	01
125	Sketixe	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	48	890100411723 (VN-18032-14)	01

**64.2. 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)

126	Myroken-200	Cefixime (dưới dạng Cefixime Trihydrate) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 10 viên, hộp có 3 hộp nhỏ gồm 1 vi x 10 viên	NSX	36	890110411823 (VN-17758-14)	01
-----	-------------	--	----------------	---	-----	----	-------------------------------	----

**65. Cơ sở đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: 304, 3 RD Floor, Town Centre, Near Mittal Estate, Andheri Kurla Road, Andheri (East), Mumbai – 400059, India)

**65.1. Cơ sở sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, India)

127	M-prib-3.5	Bortezomib 3,5mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114411923 (VN-19508-15)	01
128	Naprozole-R	Rabeprazol natri 20mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110412023 (VN-19509-15)	01

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

**66.1. Cơ sở sản xuất: Lek S.A** (Địa chỉ: 16 Podlipie Street, 95-010 Strykow, Poland)

**Cơ sở xuất xưởng: Lek S.A** (Địa chỉ: 50C Domaniewska Str., 02-672 Warsaw, Poland)



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	Metformin 500	Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	590110412123 (VN-20289-17)	01

**66.2. Cơ sở sản xuất: Sandoz Private Limited** (Địa chỉ: MIDC, Plot No. 8-A/2 & 8-B, T.T.C Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, India)

130	Micocept 250mg	Mycophenolat Mofetil 250mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114412223 (VN-17970-14)	01
-----	-------------------	-------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

131	Cisplatin "Ebewe"	Cisplatin 0,5mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 20ml; Hộp 1 lọ 100ml	NSX	24	900114412323 (VN-17424-13)	01
132	Doxorubici n "Ebewe"	Doxorubicin hydroclorid 2mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 5ml; Hộp 1 lọ 25ml	NSX	24	900114412423 (VN-17426-13)	01
133	Paclitaxel "Ebewe"	Paclitaxel 6,0mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 16,7ml	NSX	24	900114412523 (VN-20581-17)	01

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

**68.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG** (Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)

134	Jakavi 15mg	Ruxolitinib (dưới dạng ruxolitinib phosphate) 15mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	760110412623 (VN2-571-17)	01
-----	----------------	--	----------	---	-----	----	------------------------------	----

**68.2. Cơ sở sản xuất: Siegfried Barbera, S.L.** (Địa chỉ: Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain)

135	Galvus	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110412723 (VN-19290-15)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**69. 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)

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

136	Orgametril	Lynestrenol 5mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 30 viên	NSX	60	870110412823 (VN-21209-18)	01
-----	------------	-----------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

137	Singulair	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	500110412923 (VN-21065-18)	01
-----	-----------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

**70. 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)

**70.1. Cơ sở sản xuất: Rovi Pharma Industrial Services, S.A.** (Địa chỉ: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain)

**Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Organon Pharma (UK) Limited** (Địa chỉ: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom)

138	Arcoxia 120mg	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110413023 (VN-20808-17)	01
139	Arcoxia 60mg	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110413123 (VN-20809-17)	01
140	Arcoxia 90mg	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110413223 (VN-20810-17)	01

**71. Cơ sở đăng ký: Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd** (Địa chỉ: No.87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumpini Sub-District, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand)

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

141	Rovastin 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754110413323 (VN-21607-18)	01
-----	------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

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)
142	Gapivell	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	899110413423 (VN-20075-16)	01
143	Ondanov 4mg Tablet	Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydroclorid dihydrat) 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ xé x 6 viên	NSX	36	899110413523 (VN-20858-17)	01
144	Ondanov 8mg Tablet	Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydroclorid dihydrat) 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ xé x 6 viên	NSX	36	899110413623 (VN-20860-17)	01

**73. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.** (Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

**73.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.** (Địa chỉ: Duchnice, 28/30 Ozarowska Str., 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland)

145	Biofazolin	Cefazolin (dưới dạng cefazolin sodium) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	590110413723 (VN-20053-16)	01
146	Poltraxon	Ceftriaxone (dưới dạng ceftriaxone sodium) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	590110413823 (VN-20334-17)	01

**74. Cơ sở đăng ký: Pharmascience Inc** (Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)

**74.1. Cơ sở sản xuất: Pharmascience Inc** (Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)

147	pms- Entecavir 0.5mg	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat) 0,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	754114413923 (VN3-298-20)	01
148	pms- Gabapentin	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên	NSX	24	754110414023 (VN-18051-14)	01
149	pms- Montelukas t 4mg	Montelukast 4mg (dưới dạng Montelukast natri)	Viên nhai	Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754110414123 (VN-17546-13)	01
150	pms- Pregabalin	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên; Hộp 4 vỉ x 15 viên	NSX	36	754110414223 (VN-18573-14)	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)
151	pms- Pregabalin	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên; Hộp 4 vỉ x 15 viên	NSX	36	754110414323 (VN-18574-14)	01
152	pms- Topiramate 25mg	Topiramate 25mg	Viên nén bao phim	Chai 100 viên	NSX	36	754110414423 (VN-20596-17)	01
153	pms- Ursodiol C 250mg	Ursodeoxycholic acid 250mg	Viên nén	Chai 100 viên; chai 30 viên	NSX	36	754110414523 (VN-18052-14)	01

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

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

154	Daitos Inj.	Ketorolac tromethamine 30mg	Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	Hộp 10 ống 1ml	USP hiện hành	36	880110414623 (VN-18414-14)	01
-----	-------------	-----------------------------------	--	-------------------	---------------------	----	-------------------------------	----

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

155	Preclint	Dinatri phosphat dodecahydrat 240mg/ml; Mononatri phosphat dihydrat 542mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 2 chai 45ml	NSX	36	560110414723 (VN-20060-16)	01
-----	----------	---	----------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

**75.3. Cơ sở sản xuất: HK Inno.N Corporation** (Địa chỉ: 20 Daesosandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

156	Citopcin Injection 400mg/200 ml	Ciprofloxacin 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Túi nhựa đeo x 200ml dung dịch tiêm truyền	NSX	24	880115414823 (VN-20135-16)	01
-----	--	-------------------------	-----------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

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

157	Edar-Em	Tenofovir disoproxil fumarate 3mg; Emtricitabine 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110414923 (VN2-151-13)	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)
158	Tafsafe	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Chai x 30 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110415023 (VN3-250-19)	01

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

**77.1. Cơ sở sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd.** (Địa chỉ: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea)

159	Simbidan	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP	36	880110415123 (VN-16806-13)	01
-----	----------	------------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

**78. Cơ sở đăng ký: Sakar Healthcare Limited** (Địa chỉ: Block No.: 10 – 13, Village: Changodar, Sarkhej-Bavla Highway, Tal: Sanand, Dist. Ahmedabad Changodar Ahmedabad GJ 382 213, India)

**78.1. Cơ sở sản xuất: Sakar Healthcare Limited** (Địa chỉ: Block No.: 10 – 13, Sarkhej-Bavla Highway, City: Changodar - 382213, Dist. Ahmedabad, Gujarat state, India)

160	Cefax-500 capsule	Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrate) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	24	890110415223 (VN-18448-14)	01
-----	-------------------	---	----------------	---------------------	--------------	----	-------------------------------	----

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

**79.1. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Noto** (Địa chỉ: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)

161	Sanlein Mini 0.1	Natri hyaluronat tinh khiết 0,4mg/0,4ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Túi x 10 vỉ x 10 Lọ x 0,4ml; Hộp 1 Túi x 3 vỉ x 10 Lọ x 0,4ml	JP hiện hành	36	499100415323 (VN-19738-16)	01
-----	------------------	---	-------------------	--	--------------	----	-------------------------------	----

**79.2. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Shiga** (Địa chỉ: 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan)

162	Mydrin-P	Tropicamid 50mg/ 10ml; Phenylephrin hydroclorid 50mg/ 10ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	30	499110415423 (VN-21339-18)	01
163	Oflovid ophthalmic ointment	Ofloxacin 0,3%	Thuốc mỡ tra mắt	Hộp 1 tuýp x 3,5g	NSX	36	499115415523 (VN-18723-15)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**80. Cơ sở đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.** (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

**80.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.** (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

164	Diclofenac sodium Injection	Diclofenac sodium 75mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 3ml	NSX	48	471110415623 (VN-20090-16)	01
-----	-----------------------------	----------------------------	----------------	------------------	-----	----	-------------------------------	----

**81. 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)

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

165	Bortesun	Bortezomib 3,5mg	Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm dưới da	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114415723 (VN3-66-18)	01
-----	----------	------------------	---	----------	-----	----	-----------------------------	----

**81.2. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited** (Địa chỉ: SEZ Unit-I, Plot No. A-41, Industrial Area, Phase VIIIA S.A.S Nagar (Mohali)-160071, Punjab, India)

166	Sunvesizen Tablets 5mg	Solifenacin succinate 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110415823 (VN-21448-18)	01
-----	------------------------	---------------------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

167	Sundonep 5	Donepezil hydrochlorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110415923 (VN-18094-14)	01
168	Sunmesacol	5-Aminosalicylic acid 400mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	48	890110416023 (VN-16913-13)	01
169	Sunoxitol 150	Oxcarbazepine 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	400114416123 (VN-18769-15)	01

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

170	Ranciphex 10mg	Rabeprazol (dưới dạng Rabeprazol natri 10mg) 9,42mg	Viên nén kháng acid dạ dày	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110416223 (VN-21132-18)	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)
171	Ranciphex 20mg	Rabeprazol (dưới dạng Rabeprazol natri 20mg) 18,85mg	Viên nén kháng acid dạ dày	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110416323 (VN-21133-18)	01

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

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

172	Toropi 10	Lercanidipine Hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110416423 (VN-21352-18)	01
173	Toropi 20	Lercanidipine Hydrochloride 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110416523 (VN-21353-18)	01

**82.2. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd** (Địa chỉ: Indrad- 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India)

174	Mosad MT 5	Mosaprid citrat (dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat) 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110416623 (VN-18968-15)	01
175	Telday-20	Telmisartan 20mg	Viên nén	Hộp, 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110416723 (VN-17795-14)	01

**83. Cơ sở đăng ký: Unison Laboratories Co., Ltd.** (Địa chỉ: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand)

**83.1. Cơ sở sản xuất: Unison Laboratories Co., Ltd.** (Địa chỉ: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand)

176	U-Thel	Brompheniramine maleate 4mg/5ml; Phenylephrine hydrochloride 10mg/5ml	Si rô	Hộp 1 chai 60ml	NSX	36	885100416823 (VN-19749-16)	01
-----	--------	---	-------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

**84. Cơ sở đăng ký: Wörwag Pharma GmbH & Co. KG** (Địa chỉ: Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germany)

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

177	Alfa- Lipogamma 600 Oral	Thioctic acid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110416923 (VN-20219-16)	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 II**

**DANH MỤC 09 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 115.2**

*(Ban hành kèm theo quyết định số: .../777...../QĐ-QLD, ngày 19.../10.../2023 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 cổ phần Dược phẩm Tenamyd** (Địa chỉ: Lô Y01-02A 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	Valsarfast 80mg film coated tablets	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110417023 (VN-12020-11)	01
---	--	----------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

**2. 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)

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

2	Fucicort	Fusidic acid 2% (w/w); Betamethason (dưới dạng valerat) 0,1% (w/w)	Kem	Hộp 1 tuýp x 5 gam; Hộp 1 tuýp x 15 gam	NSX	36	539110417123 (VN-14208-11)	01
---	----------	---	-----	---	-----	----	-------------------------------	----

**3. 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)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG** (Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)

3	Jakavi 10mg	Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphate) 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	760110417223 (VN3-244-19)	01
---	----------------	--	----------	---	-----	----	------------------------------	----

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

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

4	Dopegyt	Methyl dopa anhydrous (dưới dạng methyl dopa 1.5 H <sub>2</sub> O) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	599110417323 (VN-13124-11)	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: Exeltis Healthcare S.L** (Địa chỉ: Avda De Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo 19200, Azuqueca De Henares (Guadalajara), Spain)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Leon Farma, S.A** (Địa chỉ: C/La Vallina S/n – P.I. Navatejera 24008 Villaquilambre LEON, Spain)

5	Planifert	Chlormadinone acetate 2mg, Ethinylestradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	36	840110417423 (VN2-639-17)	01
---	-----------	--	-------------------	--------------------	-----	----	---------------------------	----

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

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

6	Cavinton	Vinpocetine 10mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	60	599110417523 (VN-9211-09)	01
---	----------	----------------------	----------------	------------------	-----	----	---------------------------	----

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

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

7	Temorel 250mg	Temozolomide 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 lọ 5 viên	NSX	24	890114417623 (VN3-88-18)	01
---	---------------	--------------------	----------------	-----------------	-----	----	--------------------------	----

**8. 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)

**8.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.** (Địa chỉ: Survey No 259/15 Dadra – 396 191, UT of Dadra & Nagar Haveli, India)

8	Androblok	Bicalutamide 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114417723 (VN3-99-18)	01
---	-----------	-------------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------------------	----

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

9	Avocomb Tablets	Lamivudine 150mg; Zidovudine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 60 viên	NSX	24	890114417823 (VN3-248-19)	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.

3. Các thuốc số thứ tự 3, 5, 7, 8, 9 tại Phụ lục này cần tiếp tục theo dõi an toàn – hiệu quả theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TTBYT ngày 05/09/2022.

### Phụ lục III

## DANH MỤC 05 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM TỚI NGÀY 31/12/2025 - ĐỢT 115.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...777...../QĐ-QLD, ngày 19./10./2023 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: Micro Labs Limited** (Địa chỉ: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka, India)

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

1	Teravox-500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 20 hộp nhỏ x 1 vỉ x 5 viên	NSX	36	890115417923 (VN-14748-12)	01
2	Terlev-500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin Hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115418023 (VN-11599-10)	01
3	Zapra	Lansoprazole 30mg	Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110418123 (VN-16520-13)	01

**1.2. 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)

4	Brospecta-200	Cefixime (dưới dạng Cefixime Trihydrate) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110418223 (VN-18028-14)	01
5	Ovacef 200	Cefixime (dưới dạng Cefixime Trihydrate) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110418323 (VN-17759-14)	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.