

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 112 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 105 bổ sung**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

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

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

1. Danh mục 86 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 105 bổ sung (tại Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-21, hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 105 bổ sung (tại Phụ lục II kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-21, hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này và phải thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 2 Quyết định này.

3. Danh mục 16 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 105 bổ sung (tại Phụ lục III kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

4. Danh mục 07 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 105 bổ sung (tại Phụ lục IV kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21, hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này và phải thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 2 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.

c) Đối với thuốc Alfavir Tablet (STT 08, số đăng ký VN3-312-21) chứa hoạt chất Tenofovir alafenamid fumarat tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này: trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc biệt dược gốc đã được EMA phê duyệt và thuốc chỉ được lưu hành tại Việt Nam sau khi được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế Việt Nam phê duyệt nội dung này.

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 III, Phụ lục IV ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21).

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 10 thuốc tại Phụ lục II, Phụ lục IV Quyết định này: Thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất trong hồ sơ đăng ký thuốc chưa hoàn toàn thống nhất với thông tin trong danh mục công bố đáp ứng GMP. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm thực hiện cập nhật thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất tại danh mục công bố đáp ứng GMP theo thông tin trên Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc thực hiện thay đổi bổ sung tên, địa chỉ cơ sở sản xuất trên giấy đăng ký lưu hành thống nhất với thông tin tại danh mục công bố đáp ứng GMP.

Thuốc chỉ được nhập khẩu, lưu hành tại Việt Nam sau khi Cục Quản lý Dược có văn bản xác nhận đã hoàn thành việc thực hiện yêu cầu này.

9. Đối với các thuốc Ledipasvir + Sofosbuvir Tablets 90mg/400mg (STT 02, số đăng ký VN3-322-21); thuốc Sofosbuvir Tablets 400mg (STT 03, số đăng ký VN3-323-21) tại Phụ lục IV 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 và 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 (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 86 THUỐC NƯỚC NGOÀI

ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 105 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....)

1. Công ty đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd (Đ/c: 30 Pasir Panjang Road, # 08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440) - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: S.C. Swisscaps Romania S.R.L (Đ/c: Str. Carol I nr. 1, Comuna Cornu, Jud. Prahova, cod 107180 - Romania)

Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Berlin Chemie AG (Đ/c: Glienicker Weg 125-12489 Berlin, Germany)

Cơ sở kiểm nghiệm: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH (Đ/c: Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Espumisan Capsules	Simethicon 40mg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 25 viên	VN-22714-21

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

2.1 Nhà sản xuất: Astrazeneca Pty., Ltd (Đ/c: 10-14 Khartoum Road North Ryde NSW 2113 - Australia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Pulmicort Respules	Budesonide 500mcg/2ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít	24 tháng	NSX	Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	VN-22715-21

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

3.1 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
3	Inrab 10	Rabeprazol natri 10mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22717-21
4	Inrab 20	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22718-21

3.2 Nhà sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Đ/c: Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupall 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
5	Auroliza 30	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 30mg	Viên nén	48 tháng	BP 2017	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22716-21

4. Công ty đăng ký: B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Đ/c: Bayan Lepas Free Industrial Zone, Plot 164, Phase 2, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia)

4.1 Nhà sản xuất: B.Braun Melsungen AG (Đ/c: Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Propofol-Lipuro 1% (10mg/ml)	Propofol 10mg/ml	Nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch	18 tháng	NSX	Hộp 10 chai 50ml	VN-22719-21

5. Công ty đăng ký: Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd. (Đ/c: 283/92, Home Place Building, 18th floor, Sukhumvit 55 Road, Khlong Tan Nuea Sub-district, Vadhana District, Bangkok Metropolis - Thailand)

5.1 Nhà sản xuất: Taiwan Biotech Co., Ltd. (Đ/c: 22 Chieh Shou Road, Taoyuan District, Taoyuan City - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Betosiban	Atosiban (dưới dạng Atosiban acetat) 37,5mg/5ml	Dung dịch đậm đặc dùng pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp to x 10 hộp nhỏ x 1 lọ 5ml	VN-22720-21
8	Betosiban	Atosiban (dưới dạng Atosiban acetat) 7,5mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp to x 10 hộp nhỏ x 01 lọ 0,9ml	VN-22721-21

6. Công ty đăng ký: Cadila Healthcare Ltd. (Đ/c: "Zydu Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015 - India)

6.1 Nhà sản xuất: Cadila Healthcare Ltd. (Đ/c: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203- 213, Kundaim, Goa 403 115 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Pregabalin Capsules 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ nhôm- nhôm x 10 viên; Hộp 10 vỉ nhôm-PVC/PVDC x 10 viên	VN-22722-21

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại DP Gia Phan (Đ/c: 58/99 Nguyễn Minh Hoàng, phường 12, quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: AS Grindeks (Đ/c: 53, Krustpils Street Riga, LV-1057 - Latvia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Grinterol 250mg Capsules	Ursodeoxycholic acid 250mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3, 5, 6, 10 vỉ x 10 viên	VN-22723-21

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam (Đ/c: G17 ngõ 28 Xuân La, Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Hà Nội - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: S.C. Rompharm Company S.r.l (Đ/c: Str. Eroilor nr. 1A, Oras Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov - Romani)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Letdion	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN-22724-21

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ (Đ/c: Số 1-3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: World Medicine Ilac San. ve Tic. A.S. (Đ/c: 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No 50, Güneşli, Bagcilar/ Istanbul - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Etacid 0,05%	Mỗi liều xịt chứa: Mometason furoat 50mcg	Hỗn dịch xịt mũi	24 tháng	NSX	Hộp 1 bình 140 lần xịt/ 18g	VN-22725-21

10. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt An (Đ/c: Số 278 Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Giyaan Pharma Pvt. Ltd (Đ/c: Plot No. 6, IDA, Renigunta-517520 Tirupati. Chittoor Dist, Andhra Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Amoxedge-1000	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 125mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 37	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-22726-21
14	Amoxedge-375	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 125mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 37	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-22727-21
15	Amoxedge-625	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 37	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-22728-21

		(dưới dạng Clavulanat kali) 125mg					
--	--	-----------------------------------	--	--	--	--	--

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco (Đ/c: Số 67, ngõ 68, đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Ilko Ilac San. ve Tic. A.S. (Đ/c: 3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1, Selçuklu/ Konya - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Alerinit 5mg	Levocetirizin dihydrochlorid 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 20 viên	VN-22729-21
17	Dulester 60mg	Duloxetine (dưới dạng Duloxetine hydrochlorid) 60mg	Viên nang	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22730-21
18	Ilflox 500mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 7 viên	VN-22731-21
19	Ilflox 750mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 7 viên	VN-22732-21
20	Leptica 1000mg	Levetiracetam 1000mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22733-21
21	Leptica 500 mg	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22734-21
22	Livercol 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22735-21
23	Livercol 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22736-21
24	Panocer 40 mg	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22737-21
25	Quelept 100mg	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22738-21
26	Quelept 25mg	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22739-21
27	Quelept 300mg	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 300mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22740-21

28	Regapen 150mg	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-22741-21
29	Regapen 25mg	Pregabalin 25mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-22742-21
30	Venladep XR 37.5 mg	Venlafaxin (dưới dạng Venlafaxin hydroclorid) 37,5mg	Viên nang	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22743-21

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	Aminosteril N-Hepa 8%	250ml dung dịch chứa: L-isoleucin 2,60g; L-leucin 3,27g; L-lysin acetat 2,43g tương đương với L-lysin 1,72g; L-methionin 0,28g; N-acetyl L-cystein 0,18g tương đương với L-cystein 0,13g; L-phenylalanin 0,22g; L-threonin 1,10g; L-tryptophan 0,18g; L-valin 2,52g; L-arginin 2,68g; L-histidin 0,70g; Glycin 1,46g; L-alanin 1,16g; L-prolin 1,43g; L-serin 0,56g. 500 ml dung dịch chứa: L-isoleucin 5,20g; L-leucin 6,55g; L-lysin acetat 4,86g tương đương với L-lysin 3,44g; L-methionin 0,55g; N-acetyl L-cystein 0,35g tương đương với L-cystein 0,26g; L-phenylalanin 0,44g; L-threonin 2,20g; L-tryptophan 0,35g; L-valin 5,04g; L-arginin 5,36g; L-histidin 1,40g; Glycin 2,91g; L-alanin 2,32g; L-prolin 2,87g; L-serin 1,12g	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Chai 250ml. Chai 500ml. Thùng 10 chai 250ml. Thùng 10 chai 500ml	VN-22744-21

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	Rocuronium Kabi 10mg/ml	Rocuronium bromide 10mg/ml	Dung dịch tiêm hoặc tiêm tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ x 5ml	VN-22745-21

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần y dược LS (Đ/c: Km 22, Quốc lộ 5, thị trấn Bàn Yên Nhân, huyện Mỹ Hòa, tỉnh Hưng Yên - Việt Nam)

13.1 Nhà sản xuất: Samjin Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 52, Jeakgongdan 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
33	Youilketomine	Ketorolac tromethamin 30mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP 40	Hộp 10 ống x 1ml	VN-22746-21

14. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Đ/c: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp Hồ Chí Minh - Vietnam)

14.1 Nhà sản xuất: Demo S.A. Pharmaceutical Industry (Đ/c: 21st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Attiki - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Demo Zilisten 750mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 750mg	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	30 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, 10 lọ, 50 lọ	VN-22747-21

15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DP Châu Á - Thái Bình Dương (Đ/c: Số 113 đường Y Nông, Phường Tân Thành, Tp. Buôn Ma Thuột, Tỉnh Đắk Lắk - Việt Nam)

15.1 Nhà sản xuất: Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: No. 1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist., Tainan City - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	You Care Cream 5%	Imiquimod 5%	Cream	24 tháng	NSX	Hộp 1 túi nhôm 12 gói 250mg	VN-22748-21

15.2 Nhà sản xuất: Vioser S.A Parenteral Solutions Industry (Đ/c: 9th km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches, Trikala, 42100 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
36	Metronidazole/Vioser	Metronidazol 5mg/ml	Dung dịch truyền	36 tháng	NSX	Chai 100 ml	VN-22749-21

16. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm DO HA (Đ/c: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16, P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

16.1 Nhà sản xuất: Rafarm S.A. (Đ/c: Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
37	Fluituss	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN-22750-21

17. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Lamda (Đ/c: 27/6 Lý Thái Tổ, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam)

17.1 Nhà sản xuất: HBM Pharma s.r.o (Đ/c: Skablinská 30, 03680 Martin - Slovakia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
38	Sildenafil Phares 50 mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50 mg	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-22751-21

18. 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)

18.1 Nhà sản xuất: Remedica Ltd. (Đ/c: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol - Cyprus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	Lovarem tablets	Lovastatin 20 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22752-21

19. 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)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
40	Sitagil 50	Sitagliptin (dưới	Viên nén	24	NSX	Hộp 3 vỉ x 10	VN-22753-21

		dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	bao phim	tháng		viên	
--	--	--	----------	-------	--	------	--

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
41	ACE suspension	Paracetamol 24mg/ml	Hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 60ml	VN-22754-21

19.3 Nhà sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd (Chemicals Division) (Đ/c: *BSCIC Industrial Area, Pabna. - Bangladesh*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	Synergex Forte Powder for Suspension	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 400mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat kết hợp với silicon dioxide 1:1) 57,5mg	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 35 ml	VN-22755-21

20. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Đ/c: *Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, P. Láng Thượng, Q. Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam*)

20.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH (Đ/c: *Pfaffenrieder Str.5, 82515 Wolfratshausen - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
43	Calcium Folate PhaRes 10 mg/ml Solution for Injection	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10 mg/ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 100mg/10ml hoặc hộp 1 lọ 350mg/35ml	VN-22756-21

20.2 Nhà sản xuất: Pinewood Laboratories Limited (Đ/c: *Ballymacarbry, Clonmel, Co Tipperary - Ireland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
44	Bonasol Once Weekly 70 mg Oral Solution	Mỗi lọ 100ml chứa: Alendronic acid (dưới dạng Natri alendronat trihydrat) 70mg	Dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 4 chai 100ml	VN-22757-21

21. 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)

21.1 Nhà sản xuất: Indchemie Health Specialities Pvt. Ltd. (Đ/c: Vill.Thana, Baddi, Distt. Solan, (HP) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
45	Mupricon Ointment	Mỗi 5 gam chứa Mupirocin 0,1g	Thuốc mỡ	24 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 5g	VN-22758-21

22. 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)

22.1 Nhà sản xuất: Vianex S.A- Plant B' (Đ/c: 15th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
46	Onda	Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydrochlorid dihydrat) 8mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 15 viên	VN-22759-21

22.2 Nhà sản xuất: Vuab Pharma a.s. (Đ/c: Vltavská 53, 25263 Roztoky - Cộng hòa Séc)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
47	Suxamethonium Chlorid Vuab 100mg	Suxamethonium clorid dihydrat (tương ứng Suxamethonium clorid 100mg) 110mg	Bột pha dung dịch tiêm, tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-22760-21

23. 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)

23.1 Nhà sản xuất: Evertogen Life Sciences Limited (Đ/c: Plot No. S-8, S-9 & S-13/P & S-14/P, TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana IN 509 301 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
48	Carbidopa/Levodopa tablets 10/100 mg	Carbidopa (dưới dạng Carbidopa monohydrat) 10 mg; Levodopa 100mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22761-21
49	Telmisartan 40 mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22762-21
50	Telmisartan 80 mg and Hydrochlorothiazid 25mg	Telmisartan 80mg; Hydrochlorothiazid 25mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22763-21
51	Telmisartan 80 mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets	Telmisartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22764-21

23.2 Nhà sản xuất: One Pharma Industrial Pharmaceutical S.A. (Đ/c: 60th km N.N.R. Athinon-Lamias Sximatari, Voiotias, 32009 - Greece)

Cơ sở xuất xưởng: Pharmathen S.A. (Đ/c: Dervenakion 6 Pallini Attiki 15351, Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
52	Levetiracetam - AFT	Levetiracetam 100mg/ml	Dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai x 300ml	VN-22765-21

23.3 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
53	Mariprax	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydroclorid	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22766-21

		monohydrat) 0,18mg					
--	--	-----------------------	--	--	--	--	--

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

24.1 Nhà sản xuất: M/s Windlas Biotech Limited (Đ/c: Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
54	Salzol	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 4mg	Viên nén	24 tháng	BP 2019	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22767-21

24.2 Nhà sản xuất: M/s Windlas Biotech Private Limited (Đ/c: Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
55	Omol	Omeprazol 20mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	24 tháng	USP42	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22768-21

25. Công ty đăng ký: Công ty TNHH thương mại Dược Mỹ phẩm Nam Phương (Đ/c: Ô số 14, BT3, tiểu khu đô thị Vạn Phúc, P. Vạn Phúc, Q. Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

25.1 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
56	Linezan	Linezolid 2mg/ml	Dung dịch truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 túi x 300ml	VN-22769-21

26. Công ty đăng ký: Công ty TNHH thương mại dược phẩm Phát Lộc (Đ/c: Nhà H-102, 35 phố Cự Lộc, phường Thượng Đình, quận Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

26.1 Nhà sản xuất: Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 174, Sirok-ro, Asan-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
57	KBTafuzone injection	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	24 tháng	USP41	Hộp 10 lọ	VN-22770-21

27. Công ty đăng ký: Denk Pharma GmbH & Co. Kg (Đ/c: Prinzregentenstr 79, 81675 Munich - Germany)

27.1 Nhà sản xuất: Denk Pharma GmbH & Co. Kg (Đ/c: Gollstrabe 1, 84529 Tittmorning. - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
58	Denk-air junior 4 mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri 4,2mg) 4 mg	Viên nhai	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22771-21
59	Denk-air junior 5 mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri 5,2mg) 5 mg	Viên nhai	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22772-21

28. Công ty đăng ký: Diethelm & Co., Ltd. (Đ/c: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich - Switzerland)

28.1 Nhà sản xuất: Jadran - Galenski Laboratorij d.d (Đ/c: Svilno 20, 51000 Rijeka - Croatia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
60	Meralys	Xylometazolin hydroclorid 10mg/10ml	Dung dịch xịt mũi	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22773-21
61	Meralys kids	Xylometazolin hydroclorid 5mg/10ml	Dung dịch xịt mũi	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22774-21

29. Công ty đăng ký: Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd. (Đ/c: No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumpini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis - Thailand)

29.1 Nhà sản xuất: Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory (Đ/c: 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken - Japan)

Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd. (Đ/c: 1899 Phaholyothin Road, Lamyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
62	Aricept Evess 5 mg	Donepezil hydrochlorid 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22775-21

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

30.1 Nhà sản xuất: Aspiro Pharma Limited (Đ/c: Sy No.321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet 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
63	Zoled	Mỗi lọ chứa: Zoledronic acid (dưới dạng Zoledronic acid monohydrat) 4mg	Bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-22776-21

31. Công ty đăng ký: Il-Yang Pharm Co., Ltd (Đ/c: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do - Korea)

31.1 Nhà sản xuất: ExtractumPharma Co. Ltd. (Đ/c: 6413, Kunfehértó, IV. Korzet 6 - Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
64	Teperinep 25mg film-coated tablets	Amitriptylin (dưới dạng Amitriptylin hydrochlorid) 25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22777-21

32. Công ty đăng ký: Janssen - Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Lad Krabang Industrial Estate, Chalongsrun Road, Moo 4, Lamplatew, Lad Krabang, Bangkok 10520 - Thailand)

32.1 Nhà sản xuất: Janssen Cilag S.P.A. (Đ/c: Via C. Janssen (Loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
65	Ultracet	Tramadol hydrochloride 37,5mg; Paracetamol 325mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-22778-21

33. Công ty đăng ký: Janssen Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Lad Krabang Industrial Estate, Chalokkrung Road, Moo 4, Lamplatew, Lad Krabang, Bangkok 10520 - Thailand)

33.1 Cơ sở sản xuất, đóng gói và xuất xưởng: Janssen - Cilag S.p.A. (Đ/c: Via C. Janssen, (Loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT) - Italy)

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Janssen Pharmaceutica NV (Đ/c: Lammerdries 55, B-2250 Olen, Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
66	Sporal	Itraconazole 100mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-22779-21

34. Công ty đăng ký: Lupin Limited (Đ/c: Kalpataru Inspire, 3rd Floor Off Western Express Highway, Santacruz (East), Mumbai 400055 - India)

34.1 Nhà sản xuất: One Pharma Industrial Pharmaceutical S.A. (Đ/c: 60th km N.N.R. Athinon-Lamias Sximatari, Voiotias, 32009 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
67	Paincerin	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22780-21

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
68	Ventomac 100	Mỗi nhát xịt chứa:	Bơm xịt	24	BP	Hộp 1 lọ	VN-22781-21

		Salbutamol 100mcg	định liều	tháng	2018		
--	--	-------------------	-----------	-------	------	--	--

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

36.1 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
69	Celecoxib Capsule 200mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 100 viên	VN-22782-21

37. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences Limited (Đ/c: 384 Moo 4, soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Samut Prakarn 10280 - Thailand)

37.1 Nhà sản xuất: Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd. (Đ/c: Plot No. A-1 to A-5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (W), Thane 421 501 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
70	Stimufer	Metformin hydrochloride 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22783-21

38. 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)

38.1 Nhà sản xuất: Koprana Limited (Đ/c: Village Savroli, Taluka Khalapur, Dist. Raigad-410202, Maharashtra - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
71	Celekop-200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22784-21

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

39.1 Nhà sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH (Đ/c: Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach - Germany)

Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d. (Đ/c: Trimlini 2D, Lendava 9220, Slovenia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
72	Sandimmun Neoral 100mg	Ciclosporin 100mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 5 viên	VN-22785-21
73	Sandimmun Neoral 25mg	Ciclosporin 25mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 5 viên	VN-22786-21

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

40.1 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
74	Lignovell Solution For Injection	Lidocain (dưới dạng lidocain hydroclorid) 20mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống 2ml	VN-22787-21

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

41.1 Nhà sản xuất: Young Poong Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 333, Hambakmoe-Ro, Namdong-gu, Incheon - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
75	Elbarine tablet	Itoprid hydroclorid 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22788-21

42. Công ty đăng ký: Shijiazhuang Yiling Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: No. 238, Tianshan Avenue, Hi-Tech Development Zone, Shijiazhuang City, Hebei - China)

42.1 Nhà sản xuất: Beijing Yiling Pharmaceutical Co. Ltd., (Đ/c: No. 17 Tianfu Street, Beijing Bio-engineering & Pharmaceutical Industrial Park, Beijing - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
76	Sâm tùng dưỡng tâm	Mỗi viên nang chứa: Bột Thổ miết trùng 56,65mg (tương đương 75mg Thổ miết trùng); Cao nhân sâm 19,6mg (tương đương 89mg bột Nhân sâm); 137,75mg cao hỗn hợp các dược liệu Sơn thù nhục, Đan sâm, Hoàng liên, Nam ngũ vị tử, Cam tùng (tương đương 224mg Sơn thù nhục, 224mg Đan sâm, 45mg Hoàng liên, 67mg Nam ngũ vị tử, 89mg Cam tùng); 186mg cao hỗn hợp các dược liệu Mạch môn đông, Toan táo nhân, Long cốt, Xích thực, Tang ký sinh (tương đương 112mg Mạch môn đông, 186mg Toan táo nhân, 149mg Long cốt, 89mg Xích thực, 186mg Tang ký sinh)	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 12 viên	VN-22789-21

43. Công ty đăng ký: Sinobright Pharma Co., Ltd. (Đ/c: 503, Zhongguan Building, Liuxian Road, Nanshan District, Shenzhen - China)

43.1 Nhà sản xuất: Shanxi Xinbaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd (Đ/c: Zhongyangdadao Northside Pharmaceutical Industrial Zone Datong City - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
77	Trimebutine maleate EP	Trimebutine maleate	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	EP 9	Thùng 25 kg	VN-22790-21

44. Công ty đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Đ/c: No. 128 Xinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan - Taiwan)

44.1 Nhà sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Đ/c: No. 128 Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
78	Buston Injection	Scopolamin-N-butyl bromid 20ml/ml	Dung dịch tiêm	48 tháng	BP	Hộp 10 ống 1ml	VN-22791-21
79	Siukomin Injection	Hydroxocobalamin	Dung dịch	36	NSX	Hộp 10 ống	VN-22792-21

		(dưới dạng hydroxocobalamin acetat) 5,0mg/2ml	tiêm	tháng		2ml	
--	--	---	------	-------	--	-----	--

45. 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)

45.1 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
80	Oleanz Rapitab 5	Olanzapine 5 mg	Viên nén rã trong miệng	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22794-21

45.2 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour, Himachal Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
81	Defothal Tablets 250mg	Deferasirox 250 mg	Viên nén pha hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22793-21

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

46.1 Nhà sản xuất lọ bột và đóng gói thứ cấp, xuất xưởng thành phẩm: LDP Laboratorios Torlan SA (Đ/c: Ctra. de Barcelona 135-B 08290 Cerdanyola del Vallès Barcelona. - Spain)
Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp ống dung môi: B.Braun Medical, S.A. (Đ/c: Ronda de Los Olivares, parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares 23009-Jaen-Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
82	Torlaxime 1g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Bột và dung môi để pha dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp lớn chứa hộp 100 lọ bột + hộp 100 ống dung môi pha tiêm 4ml hoặc hộp 100 lọ bột + 2 hộp 50 ống dung môi	VN-22795-21

46.2 Nhà sản xuất: Kern Pharma S.L. (Đ/c: Poligon Industrial Colón II. Venus, 72, 08228 Terrassa - Barcelona - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
83	Andropecia Biorga	Finasteride 1 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22796-21

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

47.1 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
84	T-Dol P Rapid	Tramadol hydrochloride 37,5 mg; Paracetmol 325 mg	Viên nén	24 tháng	USP 40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22798-21

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

48.1 Nhà sản xuất: TTY Biopharm Co., Ltd. Lioudu Factory (Đ/c: No.5, Gonjian W. Rd., Qidu District, Keelung - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
85	Folina Tablets 15mg	Acid folinic (dưới dạng calcium folinat) 15mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22797-21

49. Công ty đăng ký: Xepa-Soul Pattinson Sdn. Bhd. (Đ/c: 1-5 Cheng Industrial Estate, Melaka, 75250 - Malaysia)

49.1 Nhà sản xuất: Xepa-Soul Pattinson Sdn. Bhd. (Đ/c: 1-5 Cheng Industrial Estate, Melaka, 75250 - Malaysia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
86	Zaryn	Miconazol nitrat 20mg/g	Kem bôi da	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 15g	VN-22799-21

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II
DANH MỤC 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 105 BỔ SUNG
(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....)

1. Công ty đăng ký: Accord Healthcare Limited (Đ/c: Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF - Anh)

1.1 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Plot No. 457, 458, Village-Matoda, Bavla Road, Dist.-Ahmedabad - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Accord Palonosetron	Palonosetron (dưới dạng palonosetron hydrochlorid) 0,05mg/5ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN-22800-21

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Đ/c: 74 đường Thống Nhất, P. Vạn Thắng, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Swiss Parenterals 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
2	S-Hydro	Hydrocortison (dưới dạng Hydrocortison natri succinat) 100 mg	Bột pha tiêm	36 tháng	USP 40	Hộp 1 lọ 100mg	VN-22801-21

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

3.1 Nhà sản xuất: Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd. (Đ/c: 288 & 299, Sidco Estate, Ambattur, Chennai - 600 098, 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
3	Clogel 75	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 42	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22802-21

		bisulfat 97,86mg) 75 mg					
--	--	----------------------------	--	--	--	--	--

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục III
DANH MỤC 16 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 105 BỔ SUNG
(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....)

1. Công ty đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH - 4070 Basel - Switzerland)

1.1 Nhà sản xuất: Excella GmbH & Co KG (Đ/c: Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht - Germany)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Delpharm Milano S.r.l (Đ/c: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy))

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Alecensa	Alectinib (dưới dạng Alectinib hydrochloride) 150mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp lớn chứa 4 hộp nhỏ x 7 vỉ x 8 viên	VN3-305-21

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

2.1 Nhà sản xuất: AbbVie Limited (Đ/c: 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 (Đ/c: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Lynparza	Olaparib 100mg	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 7 vỉ x 8 viên	VN3-306-21
3	Lynparza	Olaparib 150mg	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 7 vỉ x 8 viên	VN3-307-21

3. Công ty đăng ký: Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmaland" Limited Liability Company (Đ/c: 124-3, Leninskaya Street, Nesvizh, Minsk Region - Belarus)

3.1 Nhà sản xuất: Ltd Farmaprim (Đ/c: 5, Crinilor street, Porumbeni, Criuleni District, MD-4829 - Moldova)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Lacves	Mỗi viên chứa: Metronidazol 500mg; Clotrimazol 150mg; Neomycin sulfat 200mg tương đương 136000IU	Viên đặt âm đạo	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VN3-308-21

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

4.1 Nhà sản xuất: Cipla Limited (Đ/c: Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3 & L-147/A, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Imasil	Imatinib (dưới dạng imatinib mesylat) 100mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ bấm x 10 viên; Hộp 3 vỉ xé x 10 viên; Hộp 1 chai nhựa HDPE 30 viên	VN3-309-21

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Đ/c: 62/36 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH (Đ/c: Pfaffenrieder Str.5, 82515 Wolfratshausen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Irinotecan onkovis 20mg/ml	Mỗi lọ 2ml chứa: Irinotecan hydrochlorid	Dung dịch đậm đặc để pha dịch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml	VN3-310-21

		trihydrat (tương đương Irinotecan 34,66mg/ml) 40mg	tiêm truyền				
--	--	--	-------------	--	--	--	--

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dịch vụ tổng hợp Medaz Việt Nam (Đ/c: Số 66B, đường Nghĩa Dũng, P. Phúc Xá, Q. Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Beijing Boran Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: Liucun Industrial, Changping Science Park, Beijing - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Urea[C13] Breath Test Kit	Urea-C13 75mg	Cốm pha dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai chứa 75mg cốm	VN3-311-21

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

7.1 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
8	Alfavir Tablet	Tenofovir alafenamid (dưới dạng Tenofovir alafenamid fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN3-312-21

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV DP Healol (Đ/c: Phòng 302, Tòa nhà Tân Bình, số 5-7 Hoàng Việt, Phường 4, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Infai GmbH (Đ/c: An der Kohlenbahn 39, 58135 Hagen - Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Helicobacter Test INFAI-CP50	13C-Urea 75mg	Thuốc bột pha dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp chứa: 50 lọ x 75mg bột pha dung dịch uống, 100 túi thử và 50 ống thử.	VN3-313-21

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

9.1 Nhà sản xuất: Dr. Reddys Laboratories Ltd. (Đ/c: Formulation Unit -VII Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam, Andhra Pradesh, IN-530046 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Bendamustine hydrochloride 180mg/4ml concentrate for solution for infusion	Bendamustin hydrochlorid 180 mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 4 ml	VN3-314-21

10. Công ty đăng ký: Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd. (Đ/c: No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Withayu Tower A, Wireless Road, Lumpini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis - Thailand)

10.1 Nhà sản xuất và đóng gói sơ cấp: BSP Pharmaceuticals S.p.A. (Đ/c: Via Appia Km 65, 561, 04013 Latina Scalo (LT) - Italy)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Eisai Manufacturing Ltd., (Đ/c: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Halaven	Eribulin mesylate (tương đương Eribulin 0,88mg/2ml) 1mg/2ml;	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml	VN3-315-21

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

11.1 Nhà sản xuất: BSP Pharmaceuticals S.p.A. (Đ/c: Via Appia km.65, 561, 04013 Latina Scalo (LT) - Italy)

Cơ sở đóng gói thứ cấp & xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica N.V. (Đ/c: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Dacogen	Decitabin 50mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-316-21

			pha dung dịch truyền tĩnh mạch				
--	--	--	--------------------------------	--	--	--	--

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

12.1 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
13	Durart 600	Darunavir (dưới dạng Darunavir ethanolat) 600mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai x 60 viên	VN3-317-21

13. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Thụy Sĩ)

13.1 Nhà sản xuất: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. (Đ/c: 10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore - Singapore)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Pharma Produktions GmbH (Đ/c: Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Kryxana	Ribociclib (dưới dạng Ribociclib succinate) 200mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ 21 viên	VN3-318-21

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

14.1 Nhà sản xuất: ACS Dobfar S.P.A (Đ/c: Via Alessandro Fleming, 2, Verona, 37135 - Italy)

Cơ sở trộn bột trung gian: Glaxo Operations (UK) Ltd. (Đ/c: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria LA12 9DR, United Kingdom)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Zavicefta	Ceftazidime (dưới dạng ceftazidim pentahydrate) 2g; Avibactam (dưới dạng natri avibactam) 0,5g	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ	VN3-319-21

15. Công ty đăng ký: SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: 601-605, 6th Floor, Marathon Max Bldg No.2, Mulund Goregaon Link Road, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai - 4000 080 - India)

15.1 Nhà sản xuất: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: Plot No. 11 & 12, gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105, 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
16	Cefpogood	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén phân tán	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên	VN3-320-21

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục IV
DANH MỤC 07 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 105 BỔ SUNG

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

1. 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)

1.1 Nhà sản xuất: Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S (Đ/c: Küçükkarışturan Mahallesi, Merkez Sokak No:223/A, 39780 Büyükkarışturan, Lüleburgaz, Kırklareli - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Limenda-L	Metronidazol 750mg; Miconazol nitrat 200mg; Lidocain 100mg	Viên đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 7 viên	VN3-321-21

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Ledipasvir + Sofosbuvir Tablets 90mg/400mg	Sofosbuvir 400mg; Ledipasvir (dưới dạng Ledipasvir premix) 90 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 7 viên; Lọ 28 viên	VN3-322-21
3	Sofosbuvir Tablets 400mg	Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 28 viên	VN3-323-21

3. 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 - Ấn Độ)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Lenalidomide 10 mg	Lenalidomide 10mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 7 viên	VN3-324-21
5	Lenalidomide 25 mg	Lenalidomide 25mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 7 viên	VN3-325-21
6	Lenalidomide 5mg	Lenalidomide 5 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 7 viên	VN3-326-21

4. 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)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Relicitabine 150	Capecitabine 150 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 42	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN3-327-21

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường