

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành danh mục 98 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy**  
**đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 128 bổ sung**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 06/04/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/07/2025 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế các đợt 119 tại Công văn số 28/HĐTV-VPHĐ ngày 04/04/2024; đợt 120 tại Công văn số 48/HĐTV-VPHĐ ngày 22/05/2024; đợt 121 tại Công văn số 70/HĐTV-VPHĐ ngày 17/07/2024; đợt 123 tại Công văn số 92/HĐTV-VPHĐ ngày 24/10/2024; đợt 124 dược liệu tại Công văn số 102/HĐTV-VPHĐ ngày 06/12/2024; đợt 124 hóa dược phiên 2 tại Công văn số 02/HĐTV-VPHĐ ngày 09/01/2025; đợt 125 (DM TT89) phiên 2 tại Công văn số 36/HĐTV-VPHĐ ngày 14/05/2025; đợt 125 dược liệu tại Công văn số 44/HĐTV-VPHĐ ngày 17/06/2025; đợt 125 (DM TT90) tại Công văn số 45/HĐTV-VPHĐ ngày 17/06/2025; đợt 126 phiên 1 tại Công văn số 60/HĐTV-VPHĐ ngày 23/09/2025; đợt 126 phiên 2 tại Công văn số 61/HĐTV-VPHĐ ngày 01/10/2025; đợt 127 tại Công văn số 63/HĐTV-VPHĐ ngày 09/10/2025; đợt 128 dược liệu tại Công văn số 78/HĐTV-VPHĐ ngày 24/12/2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 98 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 128 bổ sung, cụ thể:

- Danh mục 60 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 128 bổ sung (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 02 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 128 bổ sung (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 30 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 128 bổ sung (tại Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 06 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực

03 năm - Đợt 128 bổ sung (tại Phụ lục IV kèm theo).

**Điều 2.** Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ các quy định hiện hành về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các quy định pháp luật khác có liên quan.

**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 cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan; Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC; Cục QLYDCT; Cục QLKCB; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**

## Phụ lục I

### DANH MỤC 60 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 128 BỔ SUNG

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

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

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

**1.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và xuất xưởng: Merckle GmbH** (Địa chỉ: Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germany)

**Cơ sở đóng gói sơ cấp/thứ cấp: Merckle GmbH** (Địa chỉ: Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany)

1	Naproxen Teva 500mg	Naproxen 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	400110023226
---	------------------------	----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

**2. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation** (Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park subdivision, Paranaque City, Philippines)

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

2	Banpax 2.5 Tablet	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110023326
---	----------------------	----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

**3. Cơ sở đăng ký: Anvo Pharma Canada Inc.** (Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville ON L6L 4B1, Canada)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Douglas Manufacturing Ltd** (Địa chỉ: Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0601, New Zealand)

3	Azamun	Azathioprine 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 25 viên	NSX	36	940115023426
---	--------	-------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

**4.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited** (Địa chỉ: Unit -VII, SEZ, TSIIC, 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)

4	Telfocus 20	Telmisartan 20mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110023526
5	Telfocus 40	Telmisartan 40mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110023626
6	Telfocus 80	Telmisartan 80mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110023726

**5. Cơ sở đăng ký: Cipla Ltd** (Địa chỉ: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, Maharashtra, India)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Limited** (Địa chỉ: Plot no. 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase - II, Pithampur, Dist. Dhar, Pin code 454775, Madhya Pradesh, 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 (8)
7	Seroflo 500 Ciphaler	Fluticasone Propionate 0,5mg, Salmeterol xinafoate 0,0725mg (tương đương 0,05mg salmeterol)	Bột hít pha chế sẵn	Hộp 01 Dụng cụ x 60 vỉ, dụng cụ ciphaler đa liều được đóng gói trong túi chống ẩm, có 60 vỉ bên trong	BP hiện hành	24	890110023826

**6. Cơ sở đăng ký: Concord Biotech Limited** (Địa chỉ: 1482-86 Trasad Road, Dholka, Ahmedabad-387810, Gujarat, India)

**6.1. Cơ sở sản xuất: Concord Biotech Limited** (Địa chỉ: 297-298/2P, Valthera, Tal.- Dholka, Dist. - Ahmedabad - 382 225, Gujarat State, India)

8	Mofecon-S 360	Mycophenolate sodium tương đương với Mycophenolic acid 360mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890114023926
---	------------------	--	-----------------------------------	-----------------------	--------	----	--------------

**7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Quận 3** (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**7.1. Cơ sở sản xuất: Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd** (Địa chỉ: Unit-III, C/7,8,9, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Ta. –Sanand, Dist.: Ahmedabad-382 213, Gujarat, India)

9	Sumason-50	Sumatriptan Succinate 70mg tương đương với Sumatriptan 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	BP 2020	24	890110024026
---	------------	--	----------------------	-----------------------	------------	----	--------------

**8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương Codupha** (Địa chỉ: 262L Lê Văn Sỹ, phường 14, quận 3, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**8.1. Cơ sở sản xuất: Demo S.A Pharmaceuticals Industry** (Địa chỉ: 21st km National road, Athens - Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece)

**Cơ sở xuất xưởng: Piramal Critical Care B.V.** (Địa chỉ: Rouboslaan 32, 2252 TR Voorschoten, Hà Lan)

10	Fentanyl citrate 0.05mg/ml injectable solution	Fentanyl citrate 0,0785mg/ml tương đương với 0,05mg/ml fentanyl	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml, Hộp 5 ống x 10ml	NSX	36	520111024126
----	--	--	-------------------	---	-----	----	--------------

**9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt Nga** (Địa chỉ: Số 2B, ngách 374/7, đường Âu Cơ, Phường Nhật Tân, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**9.1. Cơ sở sản xuất: Navana Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh)

11	Eurodesa	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 8 viên	NSX	36	894100024226
----	----------	-------------------	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

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

**9.2. Cơ sở sản xuất: Titan Laboratories Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village – Jite, Raigad 402309, Maharashtra State, India)

12	Concilert	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	24	890110024326
----	-----------	-------------------	----------------------	-----------------------	--------	----	--------------

**10. 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)

**10.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A.** (Địa chỉ: 61st km Nat.Rd.Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece)

13	Delecit	Daptomycin 350mg (Lượng đóng dư 5,0% để đảm bảo thể tích yêu cầu trên nhãn được rút ra khỏi lọ sau khi hoàn nguyên, tương ứng Daptomycin 368mg)	Bột đông khô pha dung dịch tiêm, truyền	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	NSX	36	520110024426
----	---------	--	---	------------------------	-----	----	--------------

**10.2. Cơ sở sản xuất: İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.** (Địa chỉ: 3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23.Sok. No:1 Selçuklu / Konya, Türkiye)

14	Alecast 10 mg	Montelukast natri 10,4mg tương đương với Montelukast 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	868110024526
----	---------------	--	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

**11. 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)

**11.1. Cơ sở sản xuất: Nang Kuang Pharmaceuticals Co., Ltd** (Địa chỉ: No. 1001, 100-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist., Tainan City, Taiwan)

15	Holdipine injection 1mg/ml	Nicardipine hydrochloride 10mg/10ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 ống x 10ml	JP hiện hành	24	471110024626
----	----------------------------------	---	--------------------------	----------------------	-----------------	----	--------------

**12. 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)

**12.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Estedi, S.L.** (Địa chỉ: C/ Leopoldo Alas, 7 08012 Barcelona, Spain)

16	Urundin 300	Acid Ursodeoxycholic 300mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 12 viên	NSX	36	840110024726
----	-------------	----------------------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

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

**13.1. Cơ sở cân nguyên liệu, trộn, sấy, xát hạt, trộn hoàn tất, dập viên, bao phim, đóng gói: Medica Korea Co., Ltd.** (Địa chỉ: 96, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

**Cơ sở xuất xưởng: Young Il Pharm. Co., Ltd.** (Địa chỉ: 6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

17	Zinrytec Tablet	Cetirizine Hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)	JP 17	36	880100024826
----	--------------------	-------------------------------------	----------------------	--------------------------------------	-------	----	--------------

**14. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East** (Địa chỉ: Số 011 Cao Ốc H1, đường Hoàng Diệu, phường 09, Quận 04, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**14.1. Cơ sở sản xuất: Deva Holding A.Ş.** (Địa chỉ: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad., No: 32, Kapaklı / Tekirdağ, Türkiye)

18	Gasvin Duo 500 mg + 213 mg + 325 mg / 10 ml Oral Suspension	Mỗi 10 ml hỗn dịch chứa: Calci carbonat 325mg, Natri alginat 500mg, Natri bicarbonat 213mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 200ml + 1 cốc đong 20ml (có vạch chia 5- 10-15- 20ml)	NSX	24	868100024926
----	---	---	------------------	--	-----	----	--------------

**14.2. Cơ sở sản xuất: Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Unit-III, C-7,8,9, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Tal-Sanand, City: Moraiya, Dist.: Ahmedabad-382 213, Gujarat state, India)

19	C Udp-10	Cilnidipin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110025026
20	C Udp-20	Cilnidipin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110025126
21	C Udp-5	Cilnidipin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110025226

**14.3. Cơ sở sản xuất: VHB Medi Sciences Limited** (Địa chỉ: Plot No. 20-22 & 49-51, Sector-5, Sidcul, Pant Nagar, Distt. Udham Singh Nagar, Uttarakhand, India)

22	Gemlife	Gemcitabin hydroclorid tương đương Gemcitabin 200mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114025326
23	Succicort	Hydrocortison natri succinat (dưới dạng Hydrocortison natri succinat bufered 5% (sterile)) 134mg tương đương Hydrocortison 100mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110025426

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

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

**15.1. Cơ sở sản xuất: Athena Drug Delivery Solution Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Plot A1 - A5, MIDC, Chemical zone, Ambernath (West), Maharashtra, 421501, India)

24	Biovagen Zolpidem 5	Zolpidem tartrate 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890112025526
----	------------------------	--------------------------	--	-----------------------	-----	----	--------------

**16. 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)

**16.1. Cơ sở sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-I** (Địa chỉ: Khasra No.520 Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand, India)

25	Oflife Eye/ear Drops	Ofloxacin USP 0,3% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt/ nhỏ tai	Hộp 1 Lọ 10ml	USP hiện hành	24	890115025626
----	-------------------------	-----------------------------	----------------------------------	------------------	---------------------	----	--------------

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

**17.1. Cơ sở sản xuất: Recipharm Parets S.L.U.** (Địa chỉ: C/ Ramón y Cajal, 2 08150 Parets Del Vallès, Barcelona, Spain)

**Cơ sở xuất xưởng: Orion Corporation** (Địa chỉ: Orionintie 1, 02200 Espoo, Phần Lan)

26	Macrovell 6 g	Macrogol 4000 6 gam	Bột pha dung dịch uống	Hộp 20 gói x 6 gam	NSX	36	840100025726
----	---------------	------------------------	------------------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

**18.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A.** (Địa chỉ: 61st Km National Road Athens Lamia, Schimatari, Viotias, 320 09, Greece)

27	Casposfungin 70mg	Casposfungin (dưới dạng Casposfungin acetat 77,7mg) 70mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	520110025826
28	Sugammadex 100mg/ml	Mỗi ml chứa: Sugammadex (dưới dạng Sugammadex natri 108,8mg) 100mg	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 10 lọ x 2ml	NSX	36	520110025926

**18.2. Cơ sở sản xuất: Curis Lifesciences Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: PF-23, GIDC Industrial Estate, City: Sanand-II, Dist. Ahmedabad- 382110, Gujarat 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 (8)
29	Salizole	Miconazole nitrate 200mg/10g	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10 gam; Hộp 1 tuýp x 15 gam	USP 42	24	890100026026

**18.3. Cơ sở sản xuất: Lee Pharma Limited** (Địa chỉ: Plot No.: V, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 530049, India)

30	Sitalee 100	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat 128,48mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110026126
31	Sitalee 25	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat 32,12mg) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110026226
32	Sitalee 50	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat 64,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110026326

**19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm PV Healthcare** (Địa chỉ: 4/5 Khu Dân Cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường Số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

33	Tramapar	Paracetamol 325mg, Tramadol HCl 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	896111026426
----	----------	--	----------------------	--	-----	----	--------------

**20. 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, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**20.1. Cơ sở sản xuất: Makcur Laboratories Ltd.** (Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal – Dehgam, Dist.- Gandhinagar, Gujarat State, India)

34	Dexamak-DX	Dexamethason natri phosphat tương đương với dexamethason phosphat 0,1% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	USP hiện hành	24	890110026526
----	------------	---	----------------------	-------------------	---------------------	----	--------------

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

**21. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam** (Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, TP. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

**21.1. Cơ sở sản xuất: Thai Nakorn Patana Co., Ltd.** (Địa chỉ: 14 Soi Ngamwongwan 8, Ngamwongwan Road, Bangkhen, Mueang, Nonthaburi 11000, Thailand)

35	Sofclens	Sodium chloride 0,9% (w/v)	Dung dịch súc rửa	Chai 100ml; Chai 500ml; Chai 1000ml	NSX	60	885100026626
----	----------	-------------------------------	----------------------	--	-----	----	--------------

**22. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Vân Hồ** (Địa chỉ: Số 16/38, ngõ Lệnh Cư, phố Khâm Thiên, phường Thổ Quan, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**22.1. Cơ sở sản xuất: Celogen Generics Pvt. Ltd** (Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman-396 210, India)

36	Telmigen 40	Telmisartan 40mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110026726
----	-------------	------------------	-----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

**23.1. Cơ sở sản xuất: S.C. SINTOFARM S.A.** (Địa chỉ: Str. Ziduri între Vii, nr. 22, București, Romania)

37	Sinergolin 10 mg	Nicergoline 10mg	Viên nén bao đường	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110026826
----	---------------------	------------------	-----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

**24.1. Cơ sở sản xuất: Pulse Pharmaceuticals Pvt. Ltd** (Địa chỉ: Kh. No 400, 407, 409, Karondi, Roorkee Uttarakhand, India)

38	Neurogesic 300	Gabapentin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 37	24	890110026926
----	-------------------	------------------	----------------------	------------------------	--------	----	--------------

**25. Cơ sở đăng ký: Công ty Trách nhiệm hữu hạn Một thành viên Vimapharco** (Địa chỉ: Ô số 6 tầng 5 tòa nhà D2 Giảng Võ, phường Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam)

**25.1. Cơ sở sản xuất: Joint Limited Liability Company “Lekpharm”** (Địa chỉ đăng ký: 223141, Minsk Region, Logoisk, Minskaya str., 2a, room 301, Cộng hòa Belarus, Địa chỉ sản xuất: 223141, Minsk Region, Logoisk, Minskaya str., 2a/4, Belarus)

39	Tikolek	Citicolin (dưới dạng citicolin natri) 1000mg/4ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp	Hộp 5 ống, mỗi ống chứa 4ml dung dịch; Hộp 10 ống, mỗi ống chứa 4ml dung dịch	NSX	24	481110027026
----	---------	--	---	--	-----	----	--------------

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

**26.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International SA** (Địa chỉ: Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, 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 (8)
40	Defloxol 180 mg	Deferasirox 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	36	520100027126

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

**27.1. Cơ sở sản xuất: Navana Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh)

41	Budex 2.5	Bisoprolol fumarate 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	894110027226
42	Eurometac 20 Capsule	Omeprazole (dưới dạng pellet bao tan trong ruột 8,5%) 20mg	Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	894110027326
43	Floxacin 500 Tablet	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydrochloride) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 44	24	894115027426
44	Lomida 5	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110027526

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

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

45	Capetero 500	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114027626
----	--------------	-----------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

46	Gefitero	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114027726
----	----------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

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

47	Recita-5	Escitalopram oxalat tương đương với Escitalopram 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110027826
----	----------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

**30. Cơ sở đăng ký: Joint Stock Company Farmak** (Địa chỉ: 63, Kyrylivska Street, Kyiv, 04080, Ukraine)

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

48	Nebulomax, nebulizer suspension, 0.25 mg/mL	Budesonide (0,025%) 0,25mg/ml	Hỗn dịch khí dung	Hộp 4 gói x 5 ống x 2ml	NSX	24	482110027926
49	Nebulomax, nebulizer suspension, 0.5 mg/mL	Budesonide (0,05%) 0,5mg/ml	Hỗn dịch khí dung	Hộp 4 gói x 5 ống x 2ml	NSX	24	482110028026

**31. 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)

**31.1. Cơ sở sản xuất: The Madras Pharmaceuticals** (Địa chỉ: 137-B, Old Mahabalipuram Road, Karapakkam, Chennai-96, India)

50	Rocimus 0.03% w/w	Tacrolimus 0,3mg/g	Thuốc mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 10g	NSX	24	890110028126
51	Rocimus 0.1% w/w	Tacrolimus 1mg/g	Thuốc mỡ	Hộp 1 Tuýp x 10g	NSX	24	890110028226

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

**32.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited** (Địa chỉ: Plot No. 113-116, Phase IV, KIADB Industrial Area, Bommasandra, Bengaluru – 560 099, India)

52	Sumiglan Eye Drops 0.01% w/v	Bimatoprost 0,01% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	890110028326
----	------------------------------------	----------------------------	----------------------	-------------------	-----	----	--------------

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

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

53	Voltaren	Diclofenac natri 75mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	800110028426
----	----------	--------------------------	---------------------------------	------------------------	-----	----	--------------

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

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

54	Eytanac Ophthalmic Solution	Diclofenac natri 1mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36	880110028526
----	-----------------------------------	----------------------------	----------------------	-------------------	-----	----	--------------

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

**35. Cơ sở đăng ký: Sava Healthcare Limited** (Địa chỉ: Shed No. 508 GIDC 2, Wadhwan City, GJ 363035, India)

**35.1. Cơ sở sản xuất: Sava Healthcare Limited** (Địa chỉ: Plot No. 507-B to 512, G.I.D.C. Estate, Wadhwan City, Dist. Surendranagar-363 035, Gujarat, India)

55	Torixib	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110028626
----	---------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

**35.2. Cơ sở sản xuất: Sava Healthcare Ltd.** (Địa chỉ: Plot No. 507-B to 512, G.I.D.C. Estate, Wadhwan City, Dist.- Surendranagar - 363 035, India)

56	Biorindol 4	Perindopril tert butylamin (tương ứng perindopril 3,338mg) 4mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110028726
----	-------------	---	-----------------------	------------------------	-----	----	--------------

**36. Cơ sở đăng ký: Senju Pharmaceutical Co., Ltd.** (Địa chỉ: 3-1-9, Kawara-machi, Chuo-ku, Osaka, Japan)

**36.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Wakamoto Pharmaceutical Co., Ltd. Sagami Ohi Factory** (Địa chỉ: 378 Kanate Aza Minami, Ohi-Machi, Ashigarakami-gun, Kanagawa Prefecture, Japan)

**Cơ sở đóng gói thứ cấp: Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant** (Địa chỉ: 767-7, Aza Kazukanounonishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzaki-gun, Hyogo-ken, Japan)

57	Levo JP Eye Drops 0.5%	Levofloxacin Hydrate 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	JP hiện hành	36	499115028826
----	---------------------------	--------------------------------	----------------------	-----------------	-----------------	----	--------------

**37. Cơ sở đăng ký: Starcell Biotech Llp** (Địa chỉ: B3 Amidhara Building, Naronha Road, Near Cross Garden Bhayander (W), Thane Thane MH 401101, India)

**37.1. Cơ sở sản xuất: Nanz Med Science Pharma (P) Ltd** (Địa chỉ: Rampurghat, Paonta Sahib-173025, Dist. Sirmour, Himachal Pradesh, India)

58	Iodobrin Ointment 10% w/w	Povidone-Iodine (tương ứng Iod khả dụng 1% kl/kl) 10% (w/w)	Thuốc mỡ dùng ngoài	Hộp 1 Tuýp x 10 gam; Hộp 1 Tuýp x 15 gam; Hộp 1 Tuýp x 20 gam; Hộp 1 Tuýp x 125 gam; Chai 250 gam	USP 41	36	890100028926
----	---------------------------------	--	------------------------	--	--------	----	--------------

**38. 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)

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

59	Nintesun 150	Nintedanib (dưới dạng Nintedanib esylat) 150mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110029026
----	--------------	--	------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

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

**39.1. Cơ sở sản xuất: Casen Recordati, S.L.** (Địa chỉ: Autovía de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo, Zaragoza, Spain)

60	CitraFleet ®	Mỗi gói chứa: Natri picosulfate 0,01g; Light Magnesi oxide 3,5g; Acid Citric khan 10,97g	Bột pha dung dịch uống	Hộp 2 gói; Hộp 50 gói; Hộp chứa 25 hộp nhỏ, mỗi hộp nhỏ chứa 2 gói	NSX	30	840110029126
----	--------------	---	------------------------------	--	-----	----	--------------

**Ghi chú:**

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

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

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

## Phụ lục II

### DANH MỤC 02 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 128 BỔ SUNG

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

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

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

**1.1. Cơ sở sản xuất: Biofarm Sp. zo.o.** (Địa chỉ: 13, Walbrzyska Str., 60-198 Poznan, Poland)

1	Lefem Forte	Cao khô hạt đậu nành Glycine max L. (Glycine max seminis extractum siccum) (tỉ lệ dược liệu 100 – 400 : 1, có chứa 60 mg isoflavon phức hợp tính trên lượng genistein. Dung môi chiết xuất: ethanol 60 – 70%) 230,8mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	590200029226
---	-------------	--	-------------------	---	-----	----	--------------

**2. 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)

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

2	Nintesun 100	Nintedanib (dưới dạng Nintedanib esylat) 100mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110029326
---	--------------	--	---------------	--------------------	-----	----	--------------

#### 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 (ĐDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

### Phụ lục III

## DANH MỤC 30 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 128 BỔ SUNG

(Kèm theo Quyết định số: ...../QĐ-QLD, ngày ...../...../.....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: Ar Tradex Private Limited** (Địa chỉ: Unit No.11 Block H, Wegmans Prinston Plaza, Sector 18, Rohini, North West Delhi 110089, India)

**1.1. Cơ sở sản xuất: M/s Lark Laboratories (India) Ltd.** (Địa chỉ: SP-1192-E, Phase-IV, RIICO, Industrial Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India)

1	Artlanzo	Lansoprazole (dưới dạng hạt bao tan trong ruột) 30mg	Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 47	24	890110029426 (VN-20007-16)	01
---	----------	---	--	-----------------------	-----------	----	-------------------------------	----

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

**2.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited** (Địa chỉ: Unit VI, Survey No: 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India)

2	Auropodox 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110029526 (VN-21677-19)	01
---	------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần BT Việt Nam** (Địa chỉ: Số 1B phố Trung Liệt, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Gap SA** (Địa chỉ: 46, Agissilaou Str 17341 Ag. Dimitrios Attiki, Greece)

**Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Pharmathen International S.A** (Địa chỉ: Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No. 5, Rodopi 69 300, Greece)

3	A-Cnotren	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP hiện hành + NSX	36	520110029626 (VN-19820-16)	01
---	-----------	-------------------	---------------------	-----------------------	--------------------------------	----	-------------------------------	----

**4. 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)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works Jelfa S.A.** (Địa chỉ: 21, W. Pola Street, 58-500 Jelenia Gora, Poland)

4	Flucinar Ointment	Fluocinolone acetonide 0,25mg	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	36	590110029726 (VN-20849-17)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**5. 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)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Lark Laboratories (India) Ltd** (Địa chỉ: SP-1192E, Phase IV, RIICO, Industrial Area, Bhiwadi – 301019, Dist. Alwar, (Rajasthan), India)

5	H-Inzole	Omeprazole (dưới dạng hạt bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110029826 (VN-18555-14)	01
---	----------	--	----------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

**6. 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)

**6.1. Cơ sở sản xuất: Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH** (Địa chỉ: Salzbergstraße 96, 6067 Absam, Austria)

6	Cynarix-Dragees	Cao khô lá Actiso 4-6:1 (Extractum folii cynarae siccus) 55mg	Viên nén bao đường	Hộp 2 vỉ x 12 viên; Hộp 5 vỉ x 12 viên	NSX	36	900100029926 (VN-20462-17)	01
---	-----------------	---	--------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

**7.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A.** (Địa chỉ: Sximatari Viotias, 32009, Greece)

7	Nipogalin 750mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim natri) 750mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	520110030026 (VN-22324-19)	01
---	-----------------	---	--------------	----------	-----	----	-------------------------------	----

**8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô** (Địa chỉ: Tầng 1 và Tầng 4, toà nhà Home City tại số 177, Tổ 51 Phố Trung Kính, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**8.1. Cơ sở sản xuất: KPC Pharmaceuticals, Inc.** (Địa chỉ: Qigongli, West suburb, Kunming, Yunnan Province, China)

8	Luotai	Saponin toàn phần chiết xuất từ rễ tam thất (Panax notoginseng saponins) 200mg	Bột đông khô pha tiêm/truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ bột pha tiêm + 1 ống dung môi. Hộp lớn chứa 6 hộp nhỏ	NSX	36	690210030126 (VN-18348-14)	01
---	--------	--	--	--	-----	----	-------------------------------	----

**9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Hà Đông** (Địa chỉ: Khu tập thể xí nghiệp xây dựng 4, xã Duyên Thái, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**9.1. Cơ sở sản xuất: Polipharm Co., Ltd.** (Địa chỉ: 109 Soi Wat Bang Phli Yai Nai, Bangna-Trad Road, Moo 12, Bang Phli Yai, Bang Phli, Samut Prakan 10540, Thailand)

9	Tolsus	Sulfamethoxazole 200mg, Trimethoprim 40mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml	USP 43	24	885110030226 (VN-22089-19)	01
---	--------	---	---------------	-----------------	--------	----	-------------------------------	----

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

**10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo** (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam)

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

10	Shinacin	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat potassium) 125mg, Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên bao phim	Hộp 5 vỉ x 6 viên	NSX	24	880110030326 (VN-21395-18)	01
----	----------	---	---------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

**11. 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)

**11.1. Cơ sở sản xuất: M/S Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Plot No.72, EPIP, Phase-1, Jharmajri, Baddi Distt. Solan, (H.P), India)

11	Meroright 1g	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat) 1000mg	Bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền	Hộp 1 lọ	USP 39	24	890110030426 (VN-20941-18)	01
----	--------------	--	------------------------------------	----------	--------	----	----------------------------	----

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

**12.1. Cơ sở sản xuất: Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Plot No. 72 EPIP-1 Jharmajri, Baddi Distt. Solan. (H.P.), India)

12	Cefpibolic-1000	Cefpirom sulfat vô khuẩn (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn trộn sẵn của Cefpirom sulfat và natri carbonat khan) tương đương Cefpirom 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110030526 (VN-18224-14)	01
----	-----------------	---	--------------	----------	-----	----	----------------------------	----

**13. Cơ sở đăng ký: Công ty trách nhiệm hữu hạn Hóa Chất Dược Phẩm Châu Ngọc** (Địa chỉ: Số 50, đường số 10, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**13.1. Cơ sở sản xuất: Idol Ilac Dolum Sanayii Ve Ticaret A.S** (Địa chỉ: Davutpasa Caddesi Cebe Alibey Sokak 20 34020 Topkapi Istanbul, Türkiye)

13	Zoltonar	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Acid zoledronic anhydrous (dưới dạng Zoledronic acid monohydrat) 5mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	868110030626 (VN-20984-18)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**14. Cơ sở đăng ký: Công ty Trách nhiệm hữu hạn Một thành viên Vimapharco** (Địa chỉ: Ô số 6, tầng 5, tòa nhà D2 Giảng Võ, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**14.1. Cơ sở sản xuất: Republican unitary production enterprise "Belmedpreparaty" - Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE** (Địa chỉ đăng ký: 30 Fabritsius St., 220007 Minsk, Cộng hòa Belarus. Địa chỉ sản xuất: Workshop 2 - 30 Fabritsius St., 220007 Minsk, Cộng hòa Belarus)

14	Cytarabine - Belmed	Cytarabin 100mg	Thuốc tiêm đông khô	Hộp 1 lọ	NSX	36	481114030726 (VN-22372-19)	01
----	---------------------	-----------------	---------------------	----------	-----	----	-------------------------------	----

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

**15.1. Cơ sở sản xuất: Navana Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh)

15	Adiovir	Mỗi 5ml sirô chứa: Ambroxol hydrochlorid 15mg	Siro	Hộp 1 chai x 100 ml	NSX	24	894100030826 (VN-21589-18)	01
16	Virtizin 5	Flunarizin dihydrochlorid tương đương với flunarizin 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	30	894110030926 (VN-21727-19)	01

**16. Cơ sở đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Limited** (Địa chỉ: 7/1, Corporate Park, Sion-Trombay Road, P.O. Box No.: 27257, Chembur, Mumbai-400071, India)

**16.1. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Limited** (Địa chỉ: R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India)

17	Loral	Loratadine 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110031026 (VN-16364-13)	01
----	-------	-----------------	----------	---------------------	--------	----	-------------------------------	----

**17. Cơ sở đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Limited** (Địa chỉ: 7/1, Corporate Park, Sion-Trombay Road, P.O.Box No.: 27257, Chembur, Mumbai, Mumbai City MH 400071 IN, India)

**17.1. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Limited** (Địa chỉ: R-662, TTC Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, India)

18	Ambroflam	Ambroxol hydrochloride 30mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110031126 (VN-16362-13)	01
----	-----------	-----------------------------	----------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

**18. Cơ sở đăng ký: Kwan Star Co., Ltd** (Địa chỉ: 21F-1, No. 268, Sec. 1, Wen Hwa Road, Banciao Dist., New Taipei City, Taiwan)

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

19	Glutathione Injection "Tai Yu"	Glutathione 200mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; hộp 10 lọ	NSX	36	471110031226 (VN-21051-18)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**19. Cơ sở đăng ký: Kwan Star Co., Ltd** (Địa chỉ: 21F-1, No. 268, Sec. 1, Wen Hwa Road, Banciao Dist., New Taipei City 220, Taiwan)

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

20	Tranexamic Acid Injection 50mg "Tai Yu"	Tranexamic acid 50mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml	BP 2009	36	471110031326 (VN-17794-14)	01
----	---	-------------------------	----------------	------------------	---------	----	----------------------------	----

**20. 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)

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

21	Voriole IV	Voriconazole 200mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110031426 (VN-21912-19)	01
----	------------	--------------------	-----------------------	----------	-----	----	----------------------------	----

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

22	Breathezy CW 5	Montelukast (dưới dạng Montelukast Natri) 5mg	Viên nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110031526 (VN-16117-13)	01
23	Safelevo 750	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115031626 (VN-18752-15)	01

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

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

24	Noveron	Rocuronium bromid 10mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 12 lọ x 5ml	NSX	24	899114031726 (VN-21645-18)	01
----	---------	---------------------------	----------------	-----------------	-----	----	----------------------------	----

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

**22.1. Cơ sở sản xuất: Bcworld Pharm. Co., Ltd** (Địa chỉ: 872-23 Yeojunam-ro, Ganam-eup, Yeosu-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

25	Quirex	Citicoline natri (trương đương 500mg Citicoline) 522,53mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	880110031826 (VN-17549-13)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**23. Cơ sở đăng ký: Sava Healthcare Limited** (Địa chỉ: 508, G.I.D.C Estate, Wadhwan City, 363035 Surendrangar, Gujarat, India)

**23.1. Cơ sở sản xuất: Sava Healthcare Limited** (Địa chỉ: Plot No. 507-B to 512, G.I.D.C, Estate, Wadhwan City, Dist. Surendrangar-363035, Gujarat, India)

26	Aze-Air	Azelastine hydrochloride 10mg/10ml	Thuốc xịt mũi	Hộp 1 Lọ x 10ml	NSX	36	890110031926 (VN-20625-17)	01
27	Bio-Cerin Capsules	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110032026 (VN-22268-19)	01

**24. Cơ sở đăng ký: Sava Healthcare Limited** (Địa chỉ: Shed No 508, G.I.D.C 2, Wadhwan City, GJ 363035, India)

**24.1. Cơ sở sản xuất: Sava Healthcare Limited** (Địa chỉ: Plot No. 507-B to 512, G.I.D.C Estate, Wadhwan City, Dist. Surendrangar-363035, Gujarat, India)

28	Rozatin-10	Rosuvastatin calci (micronized) 10,42mg tương đương với Rosuvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110032126 (VN-22468-19)	01
----	------------	---	-------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

**25. Cơ sở đăng ký: Trade Inn Pte. Ltd.** (Địa chỉ: 531A Upper Cross Street #04-95 HongLim Complex Singapore (051531), Singapore)

**25.1. Cơ sở sản xuất: Republican unitary production enterprise "Belmedpreparaty" - Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE** (Địa chỉ đăng ký: 30 Fabritsius St., 220007 Minsk, Cộng hòa Belarus. Địa chỉ sản xuất: Workshop 2 - 30 Fabritsius St., 220007 Minsk, Cộng hòa Belarus)

29	Calcium Folate-Belmed	Calci folinat 100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	481110032226 (VN-21250-18)	01
30	Fludarabine -Belmed	Fludarabin phosphat 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 5 ống; hộp 1 lọ	NSX	24	481114032326 (VN-22130-19)	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.

- 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 V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

**Phụ lục IV**

**DANH MỤC 06 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 128 BỔ SUNG**

*(Kèm theo Quyết định số: ...../QĐ-QLD, ngày ...../...../..... 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: Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd** (Địa chỉ: #993-75 Daelim-Dong, YongDungPo-Gu, Seoul, Republic of Korea)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Ahngook Pharmaceutical. Co., Ltd** (Địa chỉ: 40 Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

1	Synatura Syrup	Coptis Rhizoma Dried Extract (4.5 ~ 7 → 1) 8,75mg, Ivy Leaf 30% Ethanol dried extract (5~7.5 →1) 26,25mg	Siro	Hộp 1 chai x 100ml; Hộp 1 chai x 150ml; Hộp 1 chai x 200ml; Hộp 1 chai x 500ml; Hộp 9 gói x 10ml; Hộp 9 gói x 15ml; Hộp 60 gói x 10ml; Hộp 60 gói x 15ml; Hộp 78 gói x 10ml	NSX	36	880200032426 (VN-21576-18)	01
---	----------------	--	------	---	-----	----	-------------------------------	----

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô** (Địa chỉ: Tầng 1 và Tầng 4, toà nhà Home City tại số 177, Tổ 51 Phố Trung Kính, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: KPC Pharmaceuticals, Inc.** (Địa chỉ: Qigongli, West suburb, Kunming, Yunnan Province, China)

2	Luotai	Panax Notoginseng Saponins (từ 0,55g cao Panax Notoginseng Saponins) 100mg	Viên nang mềm	Lọ x 30 viên	NSX	24	690210032526 (VN-9723-10)	01
---	--------	--	---------------	--------------	-----	----	------------------------------	----

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một Thành Viên Dược phẩm ACE** (Địa chỉ: 323 Gò Ô Môi, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Meyer Organics Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: 10-D, 2nd Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore – 560058, 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)
3	Osteomed Tablets	Calcium carbonate 1000mg tương đương calcium nguyên tố 400mg; Magnesium hydroxide 360mg tương đương magnesium nguyên tố 150mg; Vitamin D3 (dạng ổn định) 100 IU; Zinc sulphate monohydrate 13,725 mg tương đương kẽm nguyên tố 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	890100032626 (VN-15273-12)	01
4	Zedcal	Mỗi 5ml chứa Calcium carbonate tương đương với Calcium nguyên tố 150mg; Magnesium hydroxide tương đương với Magnesium nguyên tố 25mg; Vitamin D3 200 IU; Zinc gluconate tương đương với Kẽm nguyên tố 2mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 100ml; Hộp 1 chai x 200ml	NSX	36	890100032726 (VN-15990-12)	01

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

**4.1. Cơ sở sản xuất: Navana Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh)

5	Sulpat Syrup	Mỗi 5ml chứa: Kẽm (dưới dạng kẽm sulfat monohydrat) 10mg	Sirô	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	894110032826 (VN-21590-18)	01
---	-----------------	--	------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**5. Cơ sở đăng ký: IL-Yang Pharm Co., Ltd** (Địa chỉ: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Berko Ilac ve Kimya San. A.S** (Địa chỉ: Adil Mahallesi, Yorukler Sokak, No:2, Sultanbeyli, Istanbul, Türkiye)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
6	Zinco	Mỗi 5ml si rô chứa: Kẽm (tương đương với Kẽm sulfate heptahydrate 66mg) 15mg	Si rô	Hộp 1 chai 100ml	NSX	24	868110032926 (VN-17385-13)	01

**Ghi chú:**

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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 1, 4, 5, 6 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GDKLH.

4. Các thuốc số thứ tự 2, 3 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, không tiếp tục gia hạn do hồ sơ đăng ký lần đầu chưa biên soạn theo mẫu ACTD.