

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 116 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 111

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 116 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 111, bao gồm:

- Danh mục 93 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 111 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 23 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 111 (tại Phụ lục II kèm theo).

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

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

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

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

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, 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 cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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

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.

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- 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 93 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 111**

(Ban hành 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 Ltd. (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)

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

1	Clopidogrel/Aspirin Teva 75mg/100mg	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulphate) 75mg; Acetylsalicylic acid 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535110007223
---	--	---	----------	--------------------	-----	----	--------------

1.2. Cơ sở sản xuất: Merckle GmbH (Địa chỉ: Ludwig – Merckle – Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germany)

2	Tobramycin Teva 80mg/2ml	Tobramycin 80mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 10 ống 2ml	NSX	36	400110007323
---	-----------------------------	--------------------	----------------	-----------------------	-----	----	--------------

1.3. Cơ sở sản xuất: Pliva Hrvatska D.o.o (Pliva Croatia Ltd) (Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia)

3	Sildenafil Teva 100mg	Sildenafil 100mg (dưới dạng Sildenafil citrate)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	30	385110007423
4	Sildenafil Teva 50mg	Sildenafil 100mg (dưới dạng Sildenafil citrate)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	30	385110007523

1.4. Cơ sở sản xuất: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Địa chỉ: H-4042 Debrecen Pallagi ut 13, Hungary)

5	Dutasteride	Dutasteride 0,5mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110007623
---	-------------	-------------------	---------------	--------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited (Địa chỉ: S -1/5 First Floor, Uphaar Cinema Complex Market, Green Park Extension, New Delhi, South Delhi, DL 110016, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Laboratories (India) Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No.8 Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd Boisar road, Tal.Palghar, Thane 401 404 Maharashtra State, India)

6	ESJAY	Mometasone Furoate 0,1% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 15g	USP43 NF 38 & NSX	36	890110007723
---	-------	-------------------------------	------------	------------------	-------------------	----	--------------

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
7	Agivir 800	Aciclovir 800mg	Viên nén không bao	Hộp 2 vỉ x 5 viên	BP 2018	36	890110007823

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

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

8	Madenon 5mg Tablet	Aripiprazol 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	868110007923
---	-----------------------	-----------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Antibiotice S.A (Địa chỉ: 1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Romania)

4.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Antibiotice S.A (Địa chỉ: 1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Romania)

9	Omeusa	Oxacilin (dưới dạng Oxacilin natri monohydrat) 500mg	Bột pha tiêm	Hộp 50 Lọ	NSX	24	594110008023
---	--------	--	--------------	-----------	-----	----	--------------

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

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

10	Saranto-H 100/25	Losartan kali 100mg; Hydrochlorothiazid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110008123
11	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 300mg	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Lọ x 30 Viên	NSX	24	890110008223

6. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (Địa chỉ: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

6.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Ellas A.E. (Địa chỉ: 5th km Paiania - Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece)

12	Jardiance	Empagliflozin 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	NSX	36	520110008323
----	-----------	--------------------	----------------------	---------------------------------------	-----	----	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Đại Nam (Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

13	Montelukast Normon 10mg Film-Coated tablets	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110008423
----	--	--	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Quận 3 (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, phường 6, quận 3, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Athena Drug Delivery Solution Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot no. A-1 to A-5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (W), Thane 421 501, Maharashtra State, India)

14	Parzee	Ondansetron 4mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110008523
15	Parzee	Ondansetron 8mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110008623

9. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
16	Vasitimb 10mg/20mg Tablets	Ezetimibe 10mg; simvastatin 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110008723

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga (Địa chỉ: 2, ngách 374/7 đường Âu Cơ, phường Nhật Tân, quận Tây Hồ, Hà Nội, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A (Địa chỉ: 54 Dunarii Bd., Voluntari City, code 077910, Ilfov County, Romania)

17	Camnoxii 20mg	Tenoxicam 20mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110008823
----	------------------	----------------	----------	------------------------	-----	----	--------------

11. 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)

11.1. Cơ sở sản xuất: Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş. (Địa chỉ: 81100 Sancaklar - Düzce, Turkey)

18	Lunges 30mg/5ml	Levodropropizin 6mg/ml	Siro	Hộp 1 lọ 150ml	NSX	24	868110008923
----	--------------------	---------------------------	------	-------------------	-----	----	--------------

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Tada Pharma (Địa chỉ: 44A Đinh Công Tráng, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Douglas Manufacturing Limited (Địa chỉ: Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand)

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: SWISS CAPS AG (Địa chỉ: Husenstrasse 35, Kirchberg 9533, Switzerland)

19	Oratane 10mg	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp, 4 vỉ x 15 viên	NSX	36	940110009023
20	Oratane 20mg	Isotretinoin 20mg	Viên nang mềm	Hộp, 4 vỉ x 15 viên	NSX	36	940110009123

13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

21	Demo zilisten 1,5 g	Cefuroxime natri tương đương cefuroxime 1,5g	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ; Hộp 50 Lọ	NSX	30	520110009223
22	Natacium	Vecuronium bromide 10mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ, hộp 50 lọ	NSX	24	520110009323
23	Tentadium 400mg	Sodium valproate 400mg	Bột đông khô và dung môi pha tiêm/tiêm truyền	Hộp 1 lọ thuốc bột đông khô và 1 ống dung môi pha tiêm truyền.	NSX	60	520110009423

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

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

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)
24	Okvitka	Calci (dưới dạng Calci carbonat 750mg) 300mg; Cholecalciferol 5mcg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	930100009523

14.2. Cơ sở sản xuất: Sopharma AD (Địa chỉ: 16 Iliensko Shosse Str.1220 Sofia, Bungary)

25	Cinnarizine Sopharma 25mg	Cinnarizin 25mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 50 viên, hộp 2 vỉ x 50 viên, hộp 4 vỉ x 50 viên	NSX	24	380110009623
----	---------------------------------	-----------------	----------	--	-----	----	--------------

15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm A.C.T (Địa chỉ: 61/11 Bình Giã, phường 13, quận Tân Bình, tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac San. Ve Tic. A.S. (Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 sokak, No:1904 41480 Gebze-Kocaeli, Turkey)

26	Bilbroxol 15MG/5ML	Ambroxol hydroclorid 15mg/ml	Siro	Hộp 1 Lọ x 100ml; Hộp 1 Lọ x 150ml	NSX	48	868100009723
27	Bilfen 100MG/5ML	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 Lọ x 100ml	NSX	60	868100009823

16. 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)

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

28	Mobfort	Mỗi g kem chứa 1mg Mometason furoat	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 15g	NSX	24	380110009923
----	---------	---	------------	---------------------	-----	----	--------------

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

29	TEAMIPA 500	Citicolin (dưới dạng citicolin natri) 500mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml; Hộp 10 ống x 4ml	NSX	24	482110010023
----	----------------	---	-------------------	---	-----	----	--------------

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tiên Giang (Địa chỉ: 23 Đường số 9, Khu dân cư Nam Long, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: SWISS PHARMA PVT. LTD. (Địa chỉ: 3709, G.I.D.C., Phase- IV, Vatva, Ahmedabad-382 445, Gujarat, India)

30	Rozil 500	Cefprozil monohidrat 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 Viên, Alu/Alu	USP 41	24	890110010123
----	-----------	-------------------------------	----------------------	-----------------------------------	--------	----	--------------

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

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

31	Ofloquino 2mg/ml	Ofloxacin 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 01 Túi x 100ml; Hộp 20 Túi x 100ml	NSX	18	840115010223
----	---------------------	------------------	--------------------------	---	-----	----	--------------

18.2. Cơ sở sản xuất: Joint Stock Company «Lekhim-Kharkiv» (Địa chỉ: 61115, Kharkiv region, Kharkiv, Severyna Pototskoho street, building 36, Ukraine)

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)
32	Cecorbine	Ascorbic acid 100mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 2ml	NSX	24	482110010323

19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê (Địa chỉ: Lô D3/D6 khu đô thị mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

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

33	Emfoxim Suspension	5ml hỗn dịch sau hoàn nguyên chứa: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 40mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai chứa bột pha 50ml hỗn dịch uống	NSX	24	894110010423
34	Febustat 80 Tablet	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110010523

20. 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)

20.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International SA (Địa chỉ: Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Greece)

35	Vikonon	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin hydroclorid) 150mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110010623
----	---------	---	------------------------------------	-----------------------	-----	----	--------------

20.2. Cơ sở sản xuất: PharmIdea SIA (Địa chỉ: Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia)

36	Dexmedetomid ine Invagen	Dexmedetomidin (dưới dạng Dexmedetomidin HCl) 100mcg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch truyền	Hộp 4 lọ x 2ml. Hộp 25 lọ x 2ml. Hộp 4 lọ x 4ml. Hộp 4 lọ x 10ml.	NSX	36	475114010723
----	-----------------------------	--	---	--	-----	----	--------------

21. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun (Địa chỉ: TT2-B42 KĐT Văn Quán, phường Phúc La, quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)

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

37	Amodis 500 IV INFUSION	Metronidazol 5mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai, PP chứa 100ml dung dịch truyền tĩnh mạch	BP hiện hành	24	894115010823
----	---------------------------	------------------------	--------------------------	--	-----------------	----	--------------

22. 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)

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

38	Bactronil	Mỗi g kem chứa: Mupirocin calcium 21,5mg tương đương Mupirocin 20mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp nhôm 5g	USP 40	24	890100010923
----	-----------	--	------------	-----------------------	--------	----	--------------

22.2. Cơ sở sản xuất: Swiss Pharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 3709, GIDC, Phase – IV, Vatva, City: Ahmedabad–382 445, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)

39	Topwell	Econazol nitrat 150mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110011023
----	---------	--------------------------	------------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

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

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

40	Saprax 5mg	Solifenacin succinate 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	529110011123
----	------------	------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

23.2. Cơ sở sản xuất: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A. (Địa chỉ: 14th km National Road 1, Building A and Building B, Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece)

41	Hemafer	Ferric Hydroxide Polymaltose Complex 35,7mg/ml (tương đương với sắt (III) 10mg/ml)	Siro	Hộp 1 chai thủy tinh 125ml	NSX	36	520100011223
----	---------	--	------	----------------------------------	-----	----	--------------

24. 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)

24.1. Cơ sở sản xuất: Bilim İLAÇ Sanayi VE Ticaret Anonim Şirketi (Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 Sokak, No 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Turkey)

42	Bimelo Fort 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp, 3 Vỉ x 10 viên	NSX	36	868110011323
----	---------------------	----------------	----------	--	-----	----	--------------

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

43	Domperidona GP	Domperidone (dưới dạng Domperidone maleate) 10mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110011423
44	Reumoxican	Piroxicam 20mg	viên nén phân tán	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110011523

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

45	Medve	Levetiracetam 100mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai 300ml với ống đong 10ml; Hộp 1 chai 150ml với ống đong 3ml; Hộp 1 chai 150ml với ống đong 1ml	NSX	36	529110011623
----	-------	---------------------------	-------------------	---	-----	----	--------------

25. 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

46	Mersum Nasal Spray	Mỗi liều xịt chứa: Mometasone furoate (micronized) 50mcg	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ 13 g hỗn dịch xịt mũi (tương đương tối thiểu 120 liều xịt)	NSX	24	894110011723
----	-----------------------	--	---------------------	---	-----	----	--------------

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

47	Brutek	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 60ml	NSX	24	894100011823
48	PV Eso 20 Tablet	Esomeprazol 20mg (dưới dạng esomeprazol magnesi trihidrat 22,63mg)	Viên bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	894110011923

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin (Địa chỉ: 64 Lê Lợi, phường 4, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd (Địa chỉ: C1B, 305, 2,3,4 & 5 GIDC, Kerala (Bavla) Dist.: Ahmedabad (Gujarat), India)

49	Lansopal	Lansoprazole (Dưới dạng pellet bao tan trong ruột hàm lượng 11%) 30mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110012023
----	----------	---	---	--------------------	-----	----	--------------

26.2. Cơ sở sản xuất: Windlas Biotech Limited (Địa chỉ: Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun – 248110, Uttarakhand, India)

50	Symus	Albendazol 400mg	Viên nén nhai	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110012123
----	-------	------------------	---------------	--------------------	-----	----	--------------

27. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV Ân Phát (Địa chỉ: 166/42 Thích Quảng Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Evertogen Life Sciences Limited (Địa chỉ: Plot No. S-8, S-9 & S-13/P & S-14/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509 301, Telangana State, India)

51	Telmisartan 40mg and Amlodipine 5mg Tablets	Telmisartan 40mg, Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935mg)	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110012223
----	---	--	----------	--	-----	----	--------------

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

28.1. Cơ sở sản xuất: Evertogen Life Sciences Limited (Địa chỉ: 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-509301, India)

52	Carbidopa Levodopa 25/250mg Tablets	Carbidopa anhydrous (dưới dạng Carbidopa monohydrat 27mg) 25mg; Levodopa 250mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110012323
----	-------------------------------------	--	----------	---	-----	----	--------------

28.2. Cơ sở sản xuất: Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd. (Địa chỉ: No. 45, Mangalam Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry, 605 110, India)

53	Thyroberg 100	Levothyroxin natri 100µg (mcg)	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110012423
----	---------------	--------------------------------	----------	---------------------	-----	----	--------------

28.3. Cơ sở sản xuất: Venus Remedies Limited (Địa chỉ: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India)

54	Metmintex 1.5g	Cefoperazon natri tương đương cefoperazon 1000mg; Sulbactam natri tương đương sulbactam 500mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ, bột pha tiêm 1,5g	NSX	24	890110012523
----	----------------	---	--------------	-----------------------------	-----	----	--------------

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

29.1. Cơ sở sản xuất: Venus Remedies Limited (Địa chỉ: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India)

55	Vanconex-CP (500mg)	Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochloride) 500mg	Bột vô khuẩn pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Lọ	USP 40	24	890110012623
----	---------------------	---	---	----------	--------	----	--------------

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: 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)

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

56	Celotrim 960	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên. Vi nhôm - PVC	NSX	24	890110012723
57	Colcigen 1	Colchicine 1mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Vi Alu-Alu	USP & NSX	36	890115012823
58	Nystagen	Nystatin 100 000 IU (22,72mg)	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890110012923
59	Oflogen 200	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Viên, Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890115013023
60	Pantoprez 40	Pantoprazole 40mg (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate)	Viên nén bao tan ở ruột	Hộp 3 vỉ x 10 Viên, Vi nhôm- nhôm	NSX	36	890110013123

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

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

61	Lorista 100mg	Losartan kali 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	383110013223
----	---------------	---------------------	----------------------	---	-----	----	--------------

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

32.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A (Địa chỉ: 54 Dunarii Bd., Voluntari City, code 077910, Ilfov County, Romania)

62	Sitara 50mg	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110013323
----	-------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

33. 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, India)

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

63	Flamilium	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleate) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2017	36	890110013423
----	-----------	--	----------	------------------------	------------	----	--------------

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

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

64	Ezzicad	Ezetimibe 10mg	Viên nén không bao	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	24	890110013523
----	---------	----------------	-----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

34.2. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa-403 513, India)

65	Telma 20	Telmisartan 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110013623
----	----------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

35.1. Cơ sở sản xuất: Aspiro Pharma Limited (Địa chỉ: Survey No. 321, Biotech Park, Phase-III, Karakapatla Village, Markook Mandal, Siddipet Dist., Telangana State-502281, India)

66	Rocuronium Bromide Injection 100mg/ 10ml	Rocuronium bromide 10mg/ml	Dung dịch pha tiêm	Hộp 10 Lọ	NSX	24	890115013723
67	Rocuronium Bromide Injection 50mg/ 5ml	Rocuronium bromide 10mg	Dung dịch pha tiêm	Hộp 10 Lọ	NSX	24	890110013823

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

68	Apixtra	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110013923
----	---------	--------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

36.1. Cơ sở sản xuất: Servier (Ireland) Industries Ltd (Địa chỉ: Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland)

69	Ivabran 7,5mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride) 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	539110014023
----	---------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

37.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh 174101, India)

70	Atormac 40	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Calcium 41,36mg) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110014123
71	Dapagliflozin Tablet 10mg	Dapagliflozin 10mg (dưới dạng Dapagliflozin premix 50mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110014223
72	Dapagliflozin Tablet 5mg	Dapagliflozin 5mg (dưới dạng Dapagliflozin premix 25mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	24	890110014323
73	Escipra 5	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram Oxalate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	USP40	36	890110014423
74	Esomac 20	Esomeprazole magnesium (dưới dạng Esomeprazole magnesium dihydrate) 20mg	Viên nang chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110014523

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)
75	Rosumac 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110014623

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

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

76	Medlicet tablets	Cetirizin dihydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100014723
77	Ofoxin 200 Tablets	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890115014823
78	Roxley 150 tablets	Roxithromycin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110014923
79	Vazortan 25	Losartan kali 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890110015023

38.2. Cơ sở sản xuất: Medley Pharmaceuticals Limited. (Địa chỉ: Plot No. 10&11, Survey No. 367/8&9, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman-396210, India)

80	Kefodime 100 tablets	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110015123
81	Kefodime 200 tablets	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890110015223

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

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

82	Dapzin-5	Dapagliflozin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110015323
----	----------	-------------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

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

40.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Farmacéutica, SA (Địa chỉ: Ronda de Santa Maria 158, 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain)

83	Onbrez Breezhaler	Indacaterol (dưới dạng indacaterol maleat 389mcg) 300mcg	Bột hít chứa trong nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, 1 dụng cụ hít; Hộp 1 vỉ x 10 viên, 1 dụng cụ hít	NSX	30	840110015423
84	Onbrez Breezhaler	Indacaterol (dưới dạng indacaterol maleat 194mcg) 150mcg	Bột hít chứa trong nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, 1 dụng cụ hít; Hộp 1 vỉ x 10 viên, 1 dụng cụ hít	NSX	30	840110015523
85	Seebri Breezhaler	Glycopyrronium (dưới dạng glycopyrronium bromide 63mcg) 50mcg	Bột hít chứa trong nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, 1 dụng cụ hít	NSX	18	840110015623

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

41. Cơ sở đăng ký: PharmEng Technology Pte. Ltd (Địa chỉ: 1 Fusionopolis Place #03-20, Galaxis, Singapore (138522), Singapore)

41.1. Cơ sở sản xuất: Pro.Med.CS Praha a.s (Địa chỉ: Telčská 377/1, 140 00, Praha 4 - Michle, Czech Republic)

86	Ursosan Forte	Ursodeoxycholic acid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	859110015723
----	---------------	----------------------------	-------------------	---------------------------	-----	----	--------------

42. Cơ sở đăng ký: Prime Pharmaceuticals Private Limited (Địa chỉ: B327/328, 3rd Floor, Chintamani Plaza, Andheri Kurla road, Andheri East, Mumbai Mumbai City MH 400099, India)

42.1. Cơ sở sản xuất: Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot no. A-1 to A-5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (W), Thane 421501, Maharashtra State, India)

87	Fenopanthyl 160	Fenofibrate 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110015823
88	Fenopanthyl 200	Fenofibrate 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110015923
89	Novadol	Tramadol hydrochloride 37,5mg; Paracetamol 325mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890111016023

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

43.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A. (Địa chỉ: Pedini Ioanninon, 455 00 Ioannina, Greece)

90	Pelethrocin	Diosmin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên	NSX	36	520110016123
----	-------------	---------------	-------------------	---------------------	-----	----	--------------

44. Cơ sở đăng ký: SRS Pharmaceuticals Private Limited (Địa chỉ: 504, 5th Floor, Marathon Max BLDG, No.2 Mulund Goregaon Link RD, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai-400080, India)

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

91	Moxikune	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 25mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	USP 43	24	890115016223
----	----------	---	-------------------	----------------	--------	----	--------------

45. 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)

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

92	Sunurcosol 150	Ursodeoxycholic Acid 150mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2021	24	890110016323
----	----------------	----------------------------	--------------------	--------------------	---------	----	--------------

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

46.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Indrad – 382 721, TAL : Kadi City: Indrad, Dist: Mehsana, India)

93	Celetor	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng (vàng-vàng)	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110016423
----	---------	-----------------	----------------------------	--------------------	-----	----	--------------

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

Phụ lục II

DANH MỤC 23 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 111

(Ban hành 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: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. (Địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy)

1	Bilaxten	Bilastine 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 1 vỉ x 10 viên, 2 vỉ x 10 viên, 3 vỉ x 10 viên, 5 vỉ x 10 viên	NSX	60	800110016523
---	----------	----------------	--	---	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (Địa chỉ: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

2.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

2	Glyxambi	Empagliflozin 25mg; Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110016623
---	----------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Healthcare Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 1-A/1&2, Pharmez (Special Economic Zone), Matoda, Sarkhej-Bavla N.H. No. 8A, Tal-Sanand, Dist: Ahmedabad- 382213, India)

3	Erlotinib tablets 150mg	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydroclorid) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114016723
---	----------------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

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

4	Daylla	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên. Hộp 3 vỉ x 21 viên.	NSX	36	599110016823
---	--------	---	----------------------	--	-----	----	--------------

5. 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)

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

5	Idarubicin Karma 1mg/ml solution for injection	Idarubicin hydrochloride (tương đương Idarubicin 0,9mg) 1,0mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	400110016923
---	---	--	-------------------	-----------------	-----	----	--------------

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Gartunavagen, Sodertalje SE-151 85, Sweden)

6	Calquence	Acalabrutinib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 6 viên	NSX	36	730110017023
---	-----------	---------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

7. 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)

7.1. Cơ sở sản xuất: Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant (Địa chỉ: No. 30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan)

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	Gefitinib Alvogen 250mg	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên	NSX	24	471114017123

7.2. Cơ sở sản xuất: Oncomed Manufacturing a.s. (Địa chỉ: Karásek 2229/1b, budova 02, Řečkovice, 621 00 Brno, Czech Republic)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: GE Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Industrial zone, “Chekanitza-South” area, 2140 Botevgrad, Bungary)

Cơ sở xuất xưởng: Synthron Hispania, SL (Địa chỉ: c/ Castelló, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)

8	Bendamustin beta 2,5mg/ml	Bendamustin HCl 100mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	840110017223
---	------------------------------	--------------------------	--	----------	-----	----	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia)

9	Trezilent	Viên Alpelisib 200mg và Viên Alpelisib 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 14 viên; Hộp 4 vi x 14 viên. Mỗi vi chứa 7 viên 50mg Alpelisib và 7 viên 200mg Alpelisib	NSX	36	383110017323
10	Trezilent	Alpelisib 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 14 viên; Hộp 2 vi x 14 viên	NSX	36	383110017423

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

9.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd (Địa chỉ: Formulation Unit – VII, Plot No. P1 to P9, Phase – III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District 530046, Andhra Pradesh, India)

11	Palbociclib capsules 100mg	Palbociclib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 7 viên	NSX	24	890110017523
12	Palbociclib capsules 125mg	Palbociclib 125mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 7 viên	NSX	24	890110017623
13	Palbociclib capsules 75mg	Palbociclib 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 7 viên	NSX	24	890110017723

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

10.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited (Địa chỉ: Unit III, 22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad, Telangana 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)
14	Darunavir Tablets 600mg	Darunavir amorphous tương đương với Darunavir 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 60 viên	NSX	24	890110017823

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

15	Afatinib tablets 30mg	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate (Form H3) 44,34mg) 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110017923
----	-----------------------	--	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

11. Cơ sở đăng ký: Il-Yang Pharm Co., Ltd (Địa chỉ: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea)

11.1. Cơ sở sản xuất: Jeil Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 7 Cheongganggachang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea)

16	Entecavir film coated tablet 0.5mg	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	880114018023
----	------------------------------------	--	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

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

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

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia)

17	Trezilent	Alpelisib 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên.	NSX	36	383110018123
----	-----------	-----------------	-------------------	---	-----	----	--------------

13. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited (Địa chỉ: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)

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

18	Inlyta 5mg	Axitinib 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	400110018223
----	------------	--------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

14. 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)

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

19	Onconib 100mg	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib Hydrochloride) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114018323
20	Onconib 150mg	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib Hydrochloride) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114018423
21	Onconib 25mg	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib Hydrochloride) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114018523

15. Cơ sở đăng ký: Taiho Pharma Asia Pacific Pte. Ltd. (Địa chỉ: 390 Havelock Road, #08-01, King's Centre, Singapore (169662), Singapore)

15.1. Cơ sở sản xuất: Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Kitajima Plant (Địa chỉ: 1-1, Iuchi, Takabo, Kitajima-cho, Itano-gun, Tokushima 771-0206, Japan)

22	Lonsurf® 15mg/6.14mg	Trifluridine 15mg, Tipiracil 6,14mg (tương đương Tipiracil Hydrochloride 7,065mg)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	499110018623
----	----------------------	---	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

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)
23	Lonsurf® 20mg/8.19mg	Trifluridine 20mg, Tipiracil 8,19mg (tương đương Tipiracil Hydrochloride 9,42mg)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	499110018723

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)...

2. Số đăng ký tại cột (8) là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.