

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 102 thuốc nước ngoài  
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 107 bổ sung

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

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

*Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,*

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 102 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 107 bổ sung, bao gồm:

1. Danh mục 65 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 107 bổ sung (*tại Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 107 bổ sung (*tại Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 25 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 107 bổ sung (*tại Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

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

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

5. Sau 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-22).

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

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

**Điều 3.** 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.
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**

## Phụ lục I

### DANH MỤC 65 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 107 BỔ SUNG

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

**1. Công ty đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited** (Đ/c: S - 1/5 First Floor, Uphaar Cinema Complex Market, Green Park Extension, New Delhi, South Delhi, DL 110016 - India)

**1.1 Nhà sản xuất: Titan Laboratories Pvt. Ltd** (Đ/c: Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village - Jite, Raigad 402309, Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	T-Esom 40	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium trihydrate) 40 mg	Viên nang bao tan trong ruột	24 tháng	USP 42	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22994-22

**2. Công ty đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH** (Đ/c: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany)

**2.1 Nhà sản xuất: Boehringer Ingelheim Ellas A.E** (Đ/c: 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Micardis	Telmisartan 40mg	Viên nén	48 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22995-22
3	Micardis	Telmisartan 80mg	Viên nén	48 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22996-22

**2.2 Nhà sản xuất: Istituto de Angeli S.R.L** (Đ/c: Localita Prullin 103/c 50066 Reggello, Firenze - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Berodual	Ipratropium bromide khan	Dung dịch khí dung	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 20ml	VN-22997-22

		25mcg/ml; Fenoterol hydrobromide 500mcg/ml					
--	--	---	--	--	--	--	--

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Ficyc 400	Acyclovir 400 mg	Viên nén	36 tháng	BP 2018	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22998-22

**4. Công ty đăng ký: Cadila Healthcare Ltd.** (Đ/c: *"Zydus Tower" Statellite Cross Road, Ahmedabad 380015 - India*)

**4.1 Nhà sản xuất: Cadila Healthcare Ltd.** (Đ/c: *Kundaim Industrial Estate, Plot 203- 213, Kundaim, Goa 403 115 - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Nucoxia 120	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22999-22

**5. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Đại Nam** (Đ/c: *270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam*)

**5.1 Nhà sản xuất: Laborios Normon S.A.** (Đ/c: *Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid) - Spain*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Quetiapine Normon 100mg Film-coated Tablets	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 100mg	Viên nén bao phim	30 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 15 viên	VN-23000-22

**6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam** (Đ/c: *Ô đất số 42, lô đất TT-A2, khu đô thị thành phố Giao Lưu, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội - Việt Nam*)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Mykuin	Metronidazole 500mg	Viên đạn đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VN-23001-22

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

**7.1 Nhà sản xuất: Laboratoire Renaudin** (Đ/c: Zone Artisanale Errobi Itxassou, 64250 - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Ondansetron Renaudin 2 mg/ml	Mỗi ống 2ml dung dịch tiêm truyền chứa Ondansetron 4mg (dưới dạng Ondansetron hydroclorid dihydrat 5mg) 4mg	Dung dịch tiêm/truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 5 ống 2 ml	VN-23002-22
10	Paracetamol Renaudin 10mg/ml	Mỗi lọ 100ml dung dịch chứa Paracetamol 1000 mg	Dung dịch truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 12 lọ x 100 ml	VN-23003-22

**8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Gon Sa** (Đ/c: 88 đường Phạm Thị Tánh, phường 4, quận 8, thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**8.1 Nhà sản xuất: M/s. Fertin India Pvt. Ltd.** (Đ/c: Plot No. L-10, L-11 Cuncolium Industrial Estate, Cuncolium Salcette Goa - 403703 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Nikassist	Nicotine (dưới dạng Nicotine Polacrilex) 2 mg	Viên nhai	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23004-22
12	Nikassist	Nicotine (dưới dạng Nicotine Polacrilex) 4 mg	Viên nhai	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23005-22

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

**9.1 Nhà sản xuất: S.C. Slavia Pharm S.R.L.** (Đ/c: *Bdul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266 Bucharest - Rumani*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Omeprazole 20mg	Omeprazol (dưới dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23006-22

**10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Huy Cường** (Đ/c: *37 Trần Nhật Duật, P. Tân Định, Q. 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam*)

**10.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Livron SAS** (Đ/c: *1 rue Comte de Sinard 26250 Livron sur Drome - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Nefopam Medisol 20mg/2ml	Mỗi 2 ml chứa: Nefopam hydroclorid 20mg	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 5 ống 2ml	VN-23007-22

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Gorsyta Orodispersible Tablet	Olanzapine 5 mg	Viên nén phân tán trong miệng	36 tháng	NSX	Hộp 8 vỉ x 7 viên	VN-23008-22
16	Yradan 10mg	Donepezil hydrochloride 10 mg	Viên nén phân tán	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23009-22
17	Yradan 5mg	Donepezil hydrochloride 5 mg	Viên nén phân tán trong miệng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23010-22

**12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Rồng Vàng** (Đ/c: *Phòng 4A, tầng 4, tòa nhà Sông Đà 1, ngõ 165 Cầu Giấy, phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam*)

**12.1 Nhà sản xuất: Precise Chemipharma Pvt. Ltd.** (Đ/c: Gut No. 215/1 & 215/2, Khatwad Phata, At Post Talegaon, Taluka Dindori, Nashik 422202 Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Fexogold 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x10 viên	VN-23011-22

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

**13.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Normon, S.A.** (Đ/c: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Dexketoprofen Normon 25mg film coated tablets	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 20 viên	VN-23012-22
20	Tramadol/Paracetamol Normon 37,5mg/325mg	Paracetamol 325 mg; Tramadol HCl 37,5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23013-22

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

**14.1 Nhà sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd.** (Đ/c: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	MIL-VK	Phenoxymethylpenicillin (dưới dạng Phenoxymethylpenicillin kali) 250mg	Viên nén không bao	24 tháng	BP 2018	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23014-22

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

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

22	Cheklip 20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium) 20 mg	viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23015-22
23	Desloratadine tablets 5mg	Desloratadine 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23016-22
24	Esomeprazole capsules 20 mg	Esomeprazole (dạng Esomeprazole magnesium trihydrat, dưới dạng vi hạt bao tan ở ruột) 20 mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan ở ruột	24 tháng	USP 42	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23017-22
25	Esomeprazole Capsules 40 mg	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium trihydrat) 40 mg	Viên nang cứng, chứa vi hạt bao tan ở ruột	24 tháng	USP 42	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23018-22

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

**15.1 Nhà sản xuất: Evertogen Life Sciences Limited** (Đ/c: Plot No. S-8, 9 & S-13/P & S-14/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Telangana State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	Certirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23019-22

**16. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát** (Đ/c: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 19, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**16.1 Nhà sản xuất: Medisol Lifescience Pvt. Ltd** (Đ/c: 23/2, 26/P, Aklara, Tal- Umargam, City: Aklara - 396105, Dist. Valsad, Gujarat state - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Medisone 125 Inhaler	Fluticasone Propionate 125mcg	Thuốc hít	24 tháng	NSX	Hộp 1 ống xịt chứa 120 đơn vị liều	VN-23020-22

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Avast-EZ	Mỗi viên chứa: Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 10mg; Ezetimib 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23021-22
29	Esengila	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP42	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23022-22
30	Nexzol-20	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23023-22
31	Nexzol-40	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesium trihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23024-22

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	AROLOX paediatric drops, 15 ml	Ambroxol hydroclorid 6mg/ml	Dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 15ml	VN-23025-22

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

**19.1 Nhà sản xuất: Titan Laboratories Pvt. Ltd (Đ/c: Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village - Jite, Raigad 402309, Maharashtra State - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Libetrim	Trimebutine maleate 200mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23026-22

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Helbezim	Albendazol 400 mg	Viên nén không bao	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VN-23027-22

**20. Công ty đăng ký: Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd.** (Đ/c: 495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do - Korea)

**20.1 Nhà sản xuất: Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd.** (Đ/c: 495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do - Hàn Quốc)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	Daehwakebanon	Ketoprofen (mỗi miếng dán 7 x10cm <sup>2</sup> , 1g chứa 30mg ketoprofen) 30mg	Miếng dán	36 tháng	TCCS	Túi 7 miếng	VN-23028-22

**21. Công ty đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH.** (Đ/c: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee - Austria)

**21.1 Nhà sản xuất: Cipla Ltd** (Đ/c: Plot No 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar Madhya Pradesh, IN-454775 Indore - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
36	Dymista	Mỗi liều xịt chứa: Azelastin hydroclorid 137mcg; Fluticason propionat 50mcg	Hỗn dịch xịt mũi	24 tháng	NSX	Chai 25ml tương đương 23g hỗn dịch (ít nhất 120 liều xịt)	VN-23029-22

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

**22.1 Nhà sản xuất: Delpharm Milano S.r.l** (Đ/c: Via Carnevale, 1, 20090, Segrate (MI) - Italy)

**Cơ sở đóng gói: F. Hofmann-La Roche Ltd;** (địa chỉ: Wurmisweg, 4303-Kaiseraugst, Thụy sỹ)

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

37	Cellcept	Mycophenolate mofetil 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-23030-22
----	----------	-----------------------------	-------------------	----------	-----	--------------------	-------------

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

**23.1 Nhà sản xuất: Ferring GmbH** (Đ/c: Wittland 11, 24109 Kiel - Germany)

**Cơ sở đóng gói: Ferring International Center SA,** (địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
38	Firmagon	Degarelix (dưới dạng degarelix acetate) 120mg	Bột và dung môi pha dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột, 1 bơm tiêm đóng sẵn 4,2 ml dung môi, 1 pittông, 1 bộ phận tiếp nối lọ bột, 1 kim tiêm	VN-23031-22

**24. Công ty đăng ký: Inbiotech Ltd.** (Đ/c: 5A Triaditza St., 1000 Sofia - Bulgaria)

**24.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A.** (Đ/c: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara - Spain)

**Cơ sở xuất xưởng lô: Inbiotech Ltd.,** (địa chỉ: 7 Sheinovo Str., 1504 Sofia, Bulgaria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	Telsol plus 80mg/12,5mg tablets	Telmisartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-23032-22
40	Telsol plus 80mg/25mg tablets	Telmisartan 80mg; Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-23033-22

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

**25.1 Nhà sản xuất: JW Shinyak Corporation** (Đ/c: 88-24, Sandan-ro, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
41	JW Mometasone Furoate Nasal Spray	Mometason furoate 0,5mg/ml	Hỗn dịch xịt mũi	24 tháng	BP	Hộp 1 lọ xịt 140 lần xịt	VN-23034-22

**26. Công ty đăng ký: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.** (Đ/c: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka - Malaysia)

**26.1 Nhà sản xuất: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.** (Đ/c: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka - Malaysia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	Axcel Clobetasol 0.05% Cream	Mỗi gam cream chứa: Clobetasol propionate 0,5 mg	Cream	48 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 5g. Hộp 1 tuýp 15g	VN-23035-22

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

**27.1 Nhà sản xuất: Macleods Pharmaceutical Ltd.** (Đ/c: Khasra No.21, 22, 66, 67&68, Aho-Yangtam, Namcheping, PO: Ranipool, East Sikkim 737135 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
43	Cefpodoxime proxetil dispersible tablets 100 MG	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén phân tán	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23036-22
44	Cefpodoxime proxetil tablets USP 200 MG	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 40	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23037-22

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
45	Macriate 20	Rabeprazole sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-23038-22

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
46	Antixiety 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23039-22

**29. Công ty đăng ký: Micro Labs Limited** (Đ/c: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka - India)

**29.1 Nhà sản xuất: Micro Labs Limited** (Đ/c: Plot No. 121 - 124, K.I.A.D.B, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore - 560099 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
47	Dinpocef oral suspension	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa: Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime Proxetil) 50mg	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30ml, hộp 1 lọ x 60ml	VN-23040-22

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

**30.1 Nhà sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d,** (Đ/c: Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana - Slovenia)

**Cơ sở đóng gói: Lek Pharmaceuticals d.d.** (đ/c: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
48	Gliclazid Sandoz 30mg	Gliclazid 30 mg	Viên nén phóng thích biến đổi	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-23041-22
49	Periloz Plus 4mg/1,25mg	Perindopril (dưới dạng Perindopril tert-butylamin 4mg) 3,338 mg; Indapamid 1,25 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23042-22

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
50	pms-Deferasirox 125 mg	Deferasirox 125 mg	Viên nén phân tán	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-23043-22

**32. Công ty đăng ký: PharmEng Technology Pte. Ltd** (Đ/c: 1 Fusionopolis Place #03-20, Galaxis, Singapore (138522) - Singapore)

**32.1 Nhà sản xuất: Pro.Med.CS Praha a.s** (Đ/c: Telčská 377/1, 140 00, Praha 4 - Michle - Czech Republic)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
51	Bisotexa	Bisoprolol fumarate 2,5 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VN-23044-22
52	Itomed	Itopride hydrochloride 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 5 vỉ x 20 viên. Hộp 2 vỉ, 6 vỉ x 15 viên.	VN-23045-22

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
53	Olotedin	Olopatadine (dưới dạng Olopatadine Hydrochloride) 1 mg/ 1 ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN-23046-22

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

**34.1 Nhà sản xuất: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.** (Đ/c: 3510 Miskolc, Csanyikvölgy - Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
54	No-Spa 40mg/2 ml	Drotaverine hydrochloride 40mg/2 ml	Dung dịch thuốc tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 5 ống 2ml	VN-23047-22

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

**35.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.** (Đ/c: Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas-455001 (M.P) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
55	Airlukast tablets 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium) 4mg	Viên nén nhai	36 tháng	BP 2019	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23048-22
56	Airlukast tablets 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium) 5mg	Viên nén nhai	36 tháng	BP 2019	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23049-22

**35.2 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.** (Đ/c: SEZ Unit-I, Plot No. A-41, Industrial Area, Phase VIIIA S.A.S Nagar (Mohali)-160071, Punjab - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
57	Simvofix 10/20 mg	Ezetimibe 10 mg; Simvastatin 20 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23050-22

**36. Công ty đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Ltd.** (Đ/c: Torrent House Off. Ashram road, Ahmedabad- 380 009, Gujarat - India)

**36.1 Nhà sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd.** (Đ/c: Indrad-382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
58	Arip tablet 15mg	Aripiprazole 15 mg	Viên nén	24 tháng	USP 42	Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23051-22
59	Torpezil 10mg	Donepezil hydrochloride	Viên nén bao phim	48 tháng	USP 40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23052-22

		10mg					
--	--	------	--	--	--	--	--

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
60	Rocutroy	Rocuronium bromide 10mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN-23053-22

**38. Công ty đăng ký: U Square Lifescience Private Ltd.** (Đ/c: A-1101, 1102, 1103 Solitaire Corporate Park, Beside Divya Bhaskar Press, S.G.Highway, Sarkhej, Ahmedabad, GJ 380051 IN - India)

**38.1 Nhà sản xuất: M/s. Centurion Remedies Pvt. Ltd.** (Đ/c: Plot No. G/5 & G/6, B.I.D.C., Gorwa, City: Vadodara-390016, Dist-Vadodara, Gujarat - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
61	Celecoxib USL	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ nhôm-nhôm x 10 viên	VN-23054-22

**39. Công ty đăng ký: Young Il Pharm Co., Ltd.** (Đ/c: 6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do - Korea)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
62	Vitalis Tab.	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP42	Hộp 2 vỉ x 2 viên	VN-23055-22

**39.2 Nhà sản xuất: Korean Drug Co., Ltd.** (Đ/c: 69-10, Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-Do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
63	Zilertal Tablet	Cetirizin dihydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	JP 16	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23056-22

**39.3 Nhà sản xuất: Theragen Etex Co., Ltd** (Đ/c: 58, Sandan-ro 68 Beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-Do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
64	Tarodin Tab	Loratadin 10 mg	Viên nén	36 tháng	USP 41	Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23057-22

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

**40.1 Nhà sản xuất: Leo Laboratories Limited** (Đ/c: 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923 - Ireland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
65	Protopic	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 0,3mg/g	Thuốc mỡ	24 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 10g, hộp 1 tuýp 30g	VN-23058-22

## Phụ lục II

### DANH MỤC 12 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 107 BỔ SUNG

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

**1.1 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd** (Đ/c: Plot No. 457, 458, Village-Matoda, Bavla Road, And Plot No: 191/218 P, Village: Chacharwadi, Ta:-Sanand, Dist.-Ahmedabad - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Capsy 150	Capecitabin 150mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP39	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN3-380-22
2	Intanas 1	Anastrozol 1mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP42	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-381-22

**2. Công ty đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd** (Đ/c: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986) - Singapore)

**2.1 Nhà sản xuất: Avara Pharmaceutical Technologies Inc.** (Đ/c: 3300 Marshall Avenue, Norman, OK, 73072 - USA)

**Cơ sở đóng gói: Astellas Pharma Europe B.V.;** địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Betmiga 25 mg	Mirabegron 25mg	Viên nén phóng thích kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-382-22
4	Betmiga 50 mg	Mirabegron 50mg	Viên nén phóng thích kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-383-22

**3. Công ty đăng ký: Công Ty Cổ Phần Pharmatopes Việt Nam** (Đ/c: Số 5 Nguyễn Trường Tộ, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

**3.1 Nhà sản xuất: Eczacibasi Monrol Nukleer Urunler Sanayi Ve Ticaret A.S.** (Đ/c: *Baris Mah., Dr. Zekiacar Cad. No:1 (Tubitak Mam Teknoparkı) Gebze Kocaeli - Turkey*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	MON.TEK 99Mo/99mTc	Natri molybdat 5-50GBq; Natri pertechnetat	Bình phát hạt nhân phóng xạ. Dung dịch rửa giải dùng cho tiêm	21 ngày	EP 9.0	Một máy phát kèm dung dịch vô trùng NaCl và lọ chân không	VN3-384-22

**4. Công ty đăng ký: Công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) LTD** (Đ/c: *Flat/RM 1401A&B 14F & 27F., Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong*)

**4.1 Nhà sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC** (Đ/c: *Pridco Industrial Park, State Road 183, 00771 Las Piedras, Puerto Rico - Puerto Rico*)

**Cơ sở sản xuất bán thành phẩm (cốm ezetimibe và cốm atorvastatin):** MSD International GmbH (Singapore Branch) (địa chỉ: 70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore);

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Atozet 10mg/40mg	Ezetimibe (dưới dạng micronized) 10mg; Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat crystalline) 40mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-385-22

**5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Rồng Vàng** (Đ/c: *Phòng 4A, tầng 4, tòa nhà Sông Đà 1, ngõ 165 Cầu Giấy, phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam*)

**5.1 Nhà sản xuất: Precise Chemipharma Pvt. Ltd.** (Đ/c: *Gut No. 215/1 & 215/2, Khatwad Phata, At Post Talegaon, Taluka Dindori, Nashik 422202 Maharashtra State - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Fexogold 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x10 viên	VN3-386-22

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

**6.1 Nhà sản xuất: J. Uriach y Compañía** (abbreviated name: **J. Uriach & CIA., S.A.**) (Đ/c: Avda. Cami Reial, 51-57, 08184 Palau - Solita i Plegamans, Barcelona - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Glumanda	Memantine (dưới dạng Memantine hydrochlorid 10mg) 8,31mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 8 vỉ x 14 viên	VN3-387-22

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Abacavir Tablets USP 300mg	Abacavir (dưới dạng Abacavir sulfat) 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 60 viên	VN3-388-22

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

**8.1 Nhà sản xuất: Egis Pharmaceuticals PLC** (Đ/c: Production site of Körmend H-9900 Körmend Mátyas Király u 65, Hungary (Cơ sở đóng gói: Egis Pharmaceuticals PLC; Địa chỉ: Production site of Bökényföld, H-1165 Budapest Bökényföldi út 118-120, Hungary) - Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Vastarel OD 80mg	Trimetazidin dihydrochloride 80mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-389-22

**9. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd.** (Đ/c: Floor 36, 37 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500 - Thailand)

**9.1 Nhà sản xuất: Pharmacia and Upjohn Company LLC** (Đ/c: 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Eraxis	Anidulafungin 100mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-390-22

**10. Công ty đăng ký: The Searle Company Limited** (Đ/c: *First Floor, N.I.C. Building Abbasi Shaheed Road, P.O Box 5696, Karachi-75530 - Pakistan*)

**10.1 Nhà sản xuất: The Searle Company Limited** (Đ/c: *F-319, SITE, Karachi - Pakistan*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Peditral	Mỗi gói chứa: Natri clorid 3,5 g; Kali clorid 1,5 g; Natri citrate 2,9 g; Dextrose khan 20,0 g	Bột pha dung dịch uống	30 tháng	NSX	Hộp 20 gói 30 g	VN3-391-22

### Phụ lục III

## DANH MỤC 25 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 107 BỔ SUNG

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

**1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited** (địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352 - Singapore)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Mylan EPD G.K.** (địa chỉ: 2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555 - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
1	Elthon 50mg	Itoprid hydrochlorid 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 Viên	VN-18978-15	01

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

**2.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH** (địa chỉ: Hafnerstraße 36, 8055 Graz - Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
2	Nephrosteril	L-Alanin 1,575g, L-Arginin 1,225g, Amino-acetic acid (Glycin) 0,80g, L-Histidin 1,075g, L-Isoleucin 1,275g, L-Leucin 2,575g, L-Lysin monoacetat 2,5025g (tương đương 1,775g L-Lysin), L-Methionin 0,70g, L-Phenylalanin 0,95g, L-Prolin 1,075g, L-Serin 1,125g, L-Threonin 1,20g, L-Tryptophan 0,475g, L-Valin 1,55g, Acetylcystein 0,125g (tương đương 0,0925g L-Cystein), L-Malic acid 0,375g, Acid acetic 99% (acid acetic băng) 0,345g	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Chai 250 ml; Thùng 10 Chai x 250 ml	VN-17948-14	01

**3. 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, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca UK Limited** (địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA - United Kingdom)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
3	Nolvadex-D	Tamoxifen (dưới dạng tamoxifen citrat) 20 mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19007-15	01

**3.2. Cơ sở sản xuất: Corden Pharma GmbH** (địa chỉ: Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt - Germany)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
4	Casodex	Bicalutamide 50 mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18149-14	01

**3.3. Cơ sở sản xuất: IPR Pharmaceuticals Inc.** (địa chỉ: Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR 00729, Puerto Rico - USA)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
5	Crestor 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin Calci) 20mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18151-14	01
6	Crestor 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18150-14	01

**7. 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 - Việt Nam)

**7.1. Cơ sở sản xuất: Madaus GmbH** (địa chỉ: Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
-----	-----------	-----------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------	-------------

7	Legalon 70 protect madaus	Cao khô của quả cây ké sủ [36 - 44:1], tương đương với 70mg silymarin (DNPH), tương đương với 54,1 mg silymarin (HPLC/DAB), được tính dưới dạng silibinin (dung môi chiết: ethyl acetate)/86,5-93,35 mg	Viên nang cứng	60 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-19329-15	01
---	---------------------------	---	----------------	----------	-----	---	-------------	----

**8. Cơ sở đăng ký: Laboratoire Aguetant** (địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon, 69007 - France)

**8.1. Cơ sở sản xuất: LABORATOIRE AGUETTANT** (địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon, 69007 - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
8	Ephedrine Aguetant 30mg/ml	Ephedrine hydrochloride 30mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống, ống thủy tinh, 1 mL	VN-19221-15	01

**9. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier** (địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex - France)

**9.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie** (địa chỉ: 905, route de Saran, 45520 Gidy - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
9	Coversyl 10mg	Perindopril arginine (tương ứng với 6,790 mg perindopril)/10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-17086-13	01
10	Coversyl 5mg	Perindopril arginine (tương ứng với 3,395mg perindopril) 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-17087-13	01
11	Coversyl Plus Arginine 5mg/1.25mg	Perindopril arginine (tương ứng với 3,395mg perindopril) 5 mg, Indapamide 1,25 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-18353-14	01

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

**12.1. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Ampoule Injectable Facility** (địa chỉ:48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol - Cyprus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
12	Selemycin 500mg/2ml	Amikacin (Amikacin sulfate) 500mg/2ml	Dung dịch tiêm	48 tháng	NSX	Hộp chứa 2 vỉ x 5 ống x 2ml dung dịch tiêm	VN-15089-12	01

**13.1. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Central Factory** (địa chỉ:1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol - Cyprus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
13	Medopiren 500mg	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp chứa 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-16830-13	01
14	Mobexicam 7.5mg	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nén	VN-18367-14	01

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
15	Pamecillin 1g	Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 1g	Bột pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 100 lọ	VN-18365-14	01
16	Medoclav 375mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 250mg, Hỗn hợp Clavulanate potassium và microcrystalline cellulose (tỉ lệ 1:1) tương đương với acid clavulanic 125mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp chứa 2 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-15087-12	01

**17.1. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd – Factory C** (địa chỉ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, - Cyprus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
17	Cefeme 2g	Cefepime (dưới dạng Cefepime dihydrochloride monohydrate) 2000mg	Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 lọ bột pha tiêm	VN-19242-15	01
18	Medamben 500	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrate) 500 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-19243-15	01

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

**19.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited** (địa chỉ: Plot No. 16, Veerasandra Industrial Area, Bangalore-560 100, India. - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
19	Nacova - 625	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin Trihydrate) 500mg, Clavulanic Acid (dưới dạng Potassium Clavulanate ) 125mg	Viên nén bao phim	24 tháng	BP phiên bản hiện hành	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-17119-13	01

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
20	Diorophyl 400mg	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	48 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-19275-15	01
21	Microvatin-5	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin Calcium) 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18382-14	01
22	Microvatin-10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin Calcium) 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19278-15	01

**23. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.** (địa chỉ: 38 Beach Road #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767) - Singapore)

**23.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie** (địa chỉ: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
23	Aprovel	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-16719-13	01
24	Aprovel	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-16720-13	01
25	Coaprovel	Irbesartan 150 mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-16721-13	01