

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 40 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112 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 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 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 Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ 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 40 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112 bổ sung, bao gồm:

- Danh mục 24 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 112 bổ sung (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 112 bổ sung (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 112 bổ sung (tại Phụ lục III kèm theo).

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

- 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.
- 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.
- 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 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.

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. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký 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.

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

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, 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 24 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 112 BỔ SUNG**

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

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

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

1.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431 148 Maharashtra State, India)

1	Cinod 5	Cilnidipin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110174423
---	---------	----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Brawn Laboratories Limited (Địa chỉ: Delhi Stock Exchange Building, 4/4b Asaf Ali Road, New Delhi-110002, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Brawn Laboratories Limited (Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India)

2	Hybru Injection	Hydrocortison natri succinat 100mg	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	USP 40	36	890110174523
3	Metasone	Betamethason 0,5mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP	24	890110174623

3. 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)

3.1. Cơ sở sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd (Địa chỉ: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87, Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India, India)

4	Oxacillin Sodium Capsules USP 500mg	Oxacillin (dưới dạng Oxacillin sodium USP (compacted)) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890110174723
---	--	--	-------------------	------------------------	--------	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Địa chỉ: Số 61-63 Trần Quốc Hoàn, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Celon Pharma S.A. (Địa chỉ: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazun Nowy, Poland)
Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Celon Pharma S.A. (Địa chỉ: ul. Mokra 41A, 05-092 Lomianki/Kielpin, Poland)

5	Salmex Inhalation powder	Mỗi liều bột hít chứa: Salmeterol 50µg (dưới dạng Salmeterol xinafoate 72,5µg), Fluticasone propionate 100µg	Bột hít phân liều	Hộp 60 liều hít	NSX	18	590110174823
---	--------------------------------	--	----------------------	--------------------	-----	----	--------------

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)
6	Salmex Inhalation powder	Mỗi liều bột hít chứa: Salmeterol 50µg (dưới dạng Salmeterol xinafoate 72,5µg), Fluticasone propionate 250µg	Bột hít phân liều	Hộp 60 liều hít	NSX	18	590110174923
7	Salmex Inhalation powder	Mỗi liều bột hít chứa: Salmeterol 50µg (dưới dạng Salmeterol xinafoate 72,5µg), Fluticasone propionate 500µg	Bột hít phân liều	Hộp 60 liều hít	NSX	18	590110175023

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê (Địa chỉ: Lô D3/D6 KĐT mới Cầu Giấy, P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)

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

8	Bonsartine 50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP	24	894110175123
---	---------------	--------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

9	Squabalin 75 capsule	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110175223
---	-------------------------	-----------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

6. 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)

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

10	Minaxen 50	Minocycline hydrochloride 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP41- NF36 1S	36	529110175323
----	------------	--------------------------------------	-------------------	-----------------------	----------------------	----	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Eagle USA Việt Nam (Địa chỉ: Số 25 Đường số 3, Khu dân cư Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Vietnam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Siam Bheasach Co., Ltd. (Địa chỉ: 123 Soi Chokechairuammitr, Vibhavadi-Rangsit Road, Chomphon Chatuchak, Bangkok 10900 and 9 Soi Chokechairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Road, Dindang, Bangkok 10400, Thailand)

11	Siamazid (1 G. Inj.)	Ceftazidime (dưới dạng ceftazidime pentahydrate (buffered) 1g	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ	USP 41	36	885110175423
----	-------------------------	--	------------------------------	----------	--------	----	--------------

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Sotac Pharmaceuticals Pvt. Ltd (Địa chỉ: Plot No. PF-21, Sanand-GIDC-II, Opp. Teva Pharmaceuticals, Sanand, District-Ahmedabad, Gujarat, 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)
12	Zyptin	Alpha amylase (fungal diastase 1:800) 100mg; Papain 100mg; Simethicon 30mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100175523

8.2. Cơ sở sản xuất: Valdepharm (Địa chỉ: Parc Industriel d'Incarville, Parc de la Fringale- CS 10606, Val De Reuil Cedex, 27106, France)

13	Caden	Adenosine 6mg	Dung dịch tiêm	Hộp 6 Lọ x 2ml	NSX	36	300110175623
----	-------	---------------	-------------------	-------------------	-----	----	--------------

9. 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)

9.1. 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)

14	Vanconex CP (1000 mg)	Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochlorid) 1000mg	Bột pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	USP 40	24	890115175723
----	--------------------------	--	---	----------	--------	----	--------------

10. Cơ sở đăng ký: Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd (Địa chỉ: No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumpini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand)

10.1. Cơ sở sản xuất: Kyorin Pharmaceutical Group Facilities Co., Ltd., Noshiro Plant (Địa chỉ: 1, Matsubara, Noshiro-shi, Akita, 016-0000, Japan)

Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd (Địa chỉ: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand)

15	Uritos Tablets 0.1mg	Imidafenacin 0,1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	499110175823
----	-------------------------	-----------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

11.1. 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)

16	Clopidogrel Tablet USP 75mg	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	36	890110175923
17	Lipitin A-10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110176023

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)
18	Lipitin A-20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110176123

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

12.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited (Địa chỉ: Unit- III, 22-110, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad, Telangana, India)

19	Yesom 40	Esomeprazol (dưới dạng pellets esomeprazole magnesi dihydrate bao tan trong ruột) 40mg	Viên nang chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	89011176223
----	----------	---	---	-----------------------	-----	----	-------------

13. Cơ sở đăng ký: LLOYD Laboratories INC. (Địa chỉ: 10 Lloyd Avenue, First Bulacan Industrial City, Tikay, Malolos, Bulacan, Philippines)

13.1. Cơ sở sản xuất: Steril-Gene Life sciences (P) Limited (Địa chỉ: No: 45, Mangalam Main Road, Mangalam Villige, Villianur Commune, Puducherry - 605 110, India)

20	Bupic	Bupivacain hydrochloride anhydrous (tương đương Bupivacain hydrochloride 5,28mg) 5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml	BP 2015	24	890114176323
----	-------	--	-------------------	---------------------	------------	----	--------------

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

14.1. Cơ sở sản xuất: Lupin Limited (Địa chỉ: Plot No 6A1, 6A2 Sector 17, Special Economic zone, Mihan, Nagpur Maharashtra (India) Nagpur 441108 Maharashtra sta, India)

21	Candelupi	Candesartan cilexetil 16mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Vỉ PVC/Aclar hoặc vỉ nhôm/nhôm	NSX	24	890110176423
22	Lupirosu 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin Calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Vỉ Alu-Alu	NSX	24	890110176523

15. Cơ sở đăng ký: Polfarmex S.A. (Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)

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

23	Lactumex	Lactulose 7,5g/15ml	Si rô	Hộp 1 chai 150ml	NSX	36	590100176623
----	----------	------------------------	-------	---------------------	-----	----	--------------

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

16. Cơ sở đăng ký: Phil International Co., Ltd. (Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea)

16.1. Cơ sở sản xuất: Samchundang Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 71, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam - Eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do, Korea)

24	Philcliden	Kali iodid 30mg/10ml; Natri Iodid 30mg/10ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 10ml	NSX	24	880110176723
----	------------	---	----------------------	------------------	-----	----	--------------

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 được điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

Phụ lục II

DANH MỤC 04 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 112 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

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

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

1.1. Cơ sở sản xuất: Shilpa Medicare Limited (Địa chỉ: Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana-509301, India)

1	Docetaxel injection USP 80mg/4ml	Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrat) 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114176823
---	----------------------------------	---	--	----------	-----	----	--------------

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

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

2	CKDeloseta 100mg	Erlotinib hydrochloride 109,29mg (tương đương Erlotinib 100mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880114176923
3	CKDIretinib Tab. 250 mg	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ (Alu/PVC) x 10 viên	NSX	36	880114177023
4	CKDeloseta 150mg	Erlotinib hydrochloride 163,93mg (tương đương Erlotinib 150mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880114177123

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 được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐBVN), 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. Thuốc tại danh mục này phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022.

Phụ lục III

**DANH MỤC 12 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 112 BỔ SUNG**

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

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

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

1.1. Cơ sở sản xuất: PT Bayer Indonesia (Địa chỉ: Jl. Raya Bogor Km 32 Depok, 16416, Indonesia)

1	Berocca Performanc e Orange	Vitamin B1 (thiamine hydrochloride anhydrous) 15mg; Vitamin B2 (riboflavin) 15mg; Vitamin B3 (nicotinamid) 50mg; Vitamin B5 (acid pantothenic) 23mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydrochlorid) 10mg; Vitamin B8 (biotin) 0,15mg; Vitamin B9 (acid folic) 0,4mg; Vitamin B12 (cyanocobalamin) 0,01mg; Vitamin C (acid ascorbic) 500mg; Calci 100mg; Magnesi 100mg; Kẽm 10mg;	Viên nén sủi bột	Hộp, 1 túyp 15 viên sủi bột; Hộp, 1 túyp 10 viên sủi bột; Hộp, 12 vỉ x 2 viên sủi bột	NSX	24	899100177223 (VN-19391-15)	01
---	-----------------------------------	---	---------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pha No (Địa chỉ: 9 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Deva Holding A.S. (Địa chỉ: Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Ataturk Caddesi, No: 32 Kapakli / Tekirdag, Turkey)

2	Katovastin 10mg	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihidrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	868110177323 (VN-17854-14)	01
---	--------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
3	Katovastin 20mg	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	868110177423 (VN-17855-14)	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, SK10 2NA, UK)

4	Zoladex	Goserelin (dưới dạng Goserelin acetat) 3,6mg	Thuốc cấy dưới da (dạng bơm tiêm đóng sẵn)	Hộp 1 bơm tiêm có thuốc	NSX	24	500114177523 (VN-20226-17)	01
---	---------	--	--	----------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

4. 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)

4.1. Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH (Địa chỉ: Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany)

5	Diazepam- hameln 5mg/ml Injection	Diazepam 5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	400112177623 (VN-19414-15)	01
---	--	--------------------	-------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

5. 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)

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

6	Indclav 375	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 250mg, Acid clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890110177723 (VN-16976-13)	01
---	-------------	--	----------------------	-----------------------	-----------	----	-------------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 12, toà nhà Vietcombank, số 5 Công trường Mê Linh, phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. (Địa chỉ: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Janssen Cilag S.p.A (Địa chỉ: Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT), Italy)

7	Zytiga	Abiraterone acetate 250mg	Viên nén	Hộp 1 lọ 120 viên	NSX	24	754114177823 (VN-19678-16)	01
---	--------	------------------------------	----------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân (Địa chỉ: 106-108 Đường 100, Bình Thới, Phường 14, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

8	Esorest	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110177923 (VN-17396-13)	01
---	---------	---------------------	----------------------	-----------------------	---------------------	----	-------------------------------	----

8. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

8.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome SA (Địa chỉ: Avda Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero (Burgos), Spain)

9	Flixonase	Fluticason Propionat (siêu mịn) 0,05% (w/w)	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 chai 60 liều xịt, 50mcg/liều u xịt	NSX	24	840110178023 (VN-20281-17)	01
---	-----------	---	---------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

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

10	Momate	Mometasone furoate (dưới dạng Mometasone furoate monohydrate) 0,05% (w/w)	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 60 liều; Hộp 1 lọ x 140 liều	NSX	24	890110178123 (VN-19174-15)	01
----	--------	--	---------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

10. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH (Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)

10.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất gel: Fleet Laboratories Limited (Địa chỉ: 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, UK)

Cơ sở sản xuất ống tra thuốc: Maropack AG (Địa chỉ: Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell LU, Switzerland)

Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: Central Pharma (Contract Packing) Limited (Địa chỉ: Caxton Road, ELM Farm Industrial Estate, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, UK)

11	Crinone	Progesterone 8% (w/w)	Gel dùng đường âm đạo	Hộp chứa 15 ống tra thuốc	NSX	36	500110178223 (VN-18937-15)	01
----	---------	--------------------------	-----------------------------	---------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

11. 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)

11.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Belgium NV (Địa chỉ: Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
12	Dalacin C	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin Phosphate) 600mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 ống 4ml	NSX	24	540110178323 (VN-16855-13)	01

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

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

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