

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 80 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

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

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

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 80 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125 bổ sung, cụ thể:

- Danh mục 44 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 125 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 125 bổ sung (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 29 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 125 bổ sung (tại Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 03 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 125 bổ sung (tại Phụ lục IV kèm theo).

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

- Sản xuất, 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 Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, 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 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm;

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 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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;

5. Thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics);

6. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải áp dụng các nội dung thay đổi đã được phê duyệt khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc với các nội dung cũ trước khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải áp dụng nội dung thay đổi mới đã được phê duyệt khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

7. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ghi số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành với nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi số đăng ký cũ đã cấp trước khi gia hạn trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải ghi số đăng ký mới theo quy định.

8. Báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về việc duy trì 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 theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại, hoặc của cơ quan cấp chứng nhận là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đánh giá đối với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều 95 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

9. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 42 Luật Dược trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng

ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

10. Cơ sở đăng ký thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông tin các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
Cục Y tế GTVT – Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan; Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục;
Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 44 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 125 BỔ SUNG**

(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: Actavis International Limited (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA6000, Malta)

1.1. Cơ sở sản xuất: Pliva Croatia Limited (Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia)

1	Lenalidomide Teva 10mg	Lenalidomide (dưới dạng Lenalidomide hydrochloride hydrate) 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	24	385114408825
---	---------------------------	--	-------------------	----------------------	-----	----	--------------

1.2. Cơ sở sản xuất: Teva Operations Poland Sp. z o.o. (Địa chỉ: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland)

2	Montelukast Teva 10 mg	Montelukast (dưới dạng montelukast sodium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	590110408925
---	---------------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Alkem Laboratories Limited (Địa chỉ: Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Alkem Laboratories Limited (Địa chỉ: Plot No. 167/2, 164, 165/1, 165/2 & 165/3, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Village Dabhel, Daman - 396 210, India)

3	Pentanerv 300	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 39	36	890110409025
---	---------------	------------------	-------------------	-----------------------	--------	----	--------------

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Micro-Sphere S.A. (Địa chỉ: Via Cantonale, 77, Monteggio 6998, Switzerland)

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

4	Novatretin	Acitretin 25mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	760110409125
---	------------	----------------	-------------------	--	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Bliss GVS Pharma Limited (Địa chỉ: 102, Hyde Park, Saki Vihar Road, Andheri (East), Mumbai-400 072, India)

4.1. Cơ sở sản xuất: Bliss GVS Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No. 11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar 401404 Maharashtra State, India)

5	Gvgyl - V	Metronidazole 500mg	Viên đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	24	890115409225
---	-----------	------------------------	--------------------	----------------------	-----	----	--------------

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	Melanez-500	Mesalazin 500mg	Viên đạn đặt trực tràng	Hộp 2 vỉ x 5 viên	BP hiện hành	36	890110409325
7	Micozole - 400	Miconazol nitrat 400mg	Viên đạn đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 3 viên	NSX	24	890110409425

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

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

8	Buclapoxime 100	Cefpodoxim proxetil 136,92mg tương đương Cefpodoxime 100mg	viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890110409525
9	Buclapoxime tablets	Cefpodoxim proxetil 273,842mg tương đương Cefpodoxime 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ 10 viên	USP 39	24	890110409625

6. Cơ sở đăng ký: Brooks Laboratories Limited (Địa chỉ: Village Kishanpura Nalagarh Road, Baddi Nalagarh HP, 174101, India)

6.1. Cơ sở sản xuất: Brooks Steriscience Limited (Địa chỉ: Unit-II, Village- Manglej, Nareshwar road, off NH-8, Taluka-Karjan, Dist- Vadodara-391 210, Gujarat State, India)

10	Merianz 1g	Meropenem Trihydrate (vô khuẩn) 1140,6mg tương đương Meropenem khan 1000mg	Bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền	Hộp 1 Lọ	USP hiện hành	24	890110409725
----	------------	---	---	----------	---------------------	----	--------------

6.2. Cơ sở sản xuất: Brooks Steriscience Limited (Địa chỉ: Village- Manglej, Nareshwar road, OFF. N.H. No.-8, Taluka.-Karjan, Dist.- Vadodara, Gujarat (India), 391 210, India)

11	Merianz 500 mg	Meropenem Trihydrate (vô khuẩn) 570,3mg tương đương Meropenem khan 500mg	Bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền	Hộp 1 Lọ	USP hiện hành	24	890110409825
----	-------------------	---	---	----------	---------------------	----	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân (Địa chỉ: 38/6i Nguyễn Văn Trỗi, phường 15, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Alter, S.A. (Địa chỉ: Mateo Inurria, 30, 28036 Madrid, Spain)

12	Eriox 60 mg	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110409925
----	-------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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)

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Bal Pharma Limited (Địa chỉ: No. 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore-560099, India)

13	Balfen	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2018	36	890100410025
----	--------	-----------------	----------------------	------------------------	------------	----	--------------

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thế Giới Mới (Địa chỉ: Số 97, đường Trung Văn, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Alter, S.A (Địa chỉ: Mateo Inurria, 30, 28036 Madrid, Spain)

14	Lydotine 10 mg film coated tablets	Ebastine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110410125
----	--	---------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Danhson Group (Địa chỉ: Phòng 303, Tầng 3, số 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Vetprom AD (Địa chỉ: The Vpharma site, 26 Otets Paisiy Str., Radomir 2400, Bungary)

15	Betaclogen 0,5 mg/10 mg/1 mg/g cream	Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,05% (w/w), Clotrimazol 1% (w/w), Gentamicin (hoạt lực 1000 IU) (dưới dạng gentamicin sulfat) 0,1% (w/w)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp nhôm x 15 gam	NSX	24	380110410225
----	---	---	---------------------	--------------------------------	-----	----	--------------

11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Châu Á - Thái Bình Dương (Địa chỉ: Số 113 Y Ngông, phường Tân Thành, thành phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Vioser S.A. Parenteral Solutions Industry (Địa chỉ: 9th Km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches Trikala, 42100, Greece)

16	Lactated Ringer's Injection/ Vioser	1000ml dung dịch chứa: Calci clorid dihydrat 0,2 gam, Dung dịch Natri lactat 50% 6,2 gam, Kali clorid 0,3 gam, Natri clorid 6,0 gam	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 500ml; Hộp 1 chai 1000ml	USP hiện hành	36	520110410325
----	--	--	---------------------------------------	--	---------------------	----	--------------

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha (Địa chỉ: Số 30 tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16 phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: DROGSAN Ilaclari San. ve Tic. A.S. (Địa chỉ: Esenboga Merkez Mah. Cubuk Cad. No:31 Cubuk – Ankara, Türkiye)

17	Eranzit	Etodolac 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	868110410425
----	---------	----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Helios (Địa chỉ: Văn phòng B.6.02, Tòa tháp B, Tầng 6, Tòa nhà Millennium, số 132 Bến Vân Đồn, Phường 6, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: M/s Biodeal Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Village Sainimajra, Nalagarh-Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, (HP) Ấn Độ-174101, India)

18	Ecmus	Tacrolimus 0,1% kl/kl	Thuốc mỡ	Hộp 1 Tuýp x 10 gam	NSX	24	890110410525
----	-------	--------------------------	----------	------------------------	-----	----	--------------

14. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Quang Anh (Địa chỉ: 83A, Hoà Hưng, Phường 12, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Alter, S.A. (Địa chỉ: Mateo Inurria, 30 28036 Madrid, Spain)

19	Tegacino 40+12,5 mg Tablets	Hydrochlorothiazide 12,5mg, Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110410625
20	Tegacino 80+25 mg Tablets	Hydrochlorothiazide 25mg, Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110410725

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

15.1. Cơ sở sản xuất: Synthron Chile LTDA. (Địa chỉ: El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile)

Cơ sở xuất xưởng: Synthron B.V. (Địa chỉ: Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Netherlands)

21	Lenalidomide Biovagen	Lenalidomide 15mg	Viên nang cứng	Hộp 7 vỉ x 3 viên	NSX	24	780114410825
----	--------------------------	----------------------	-------------------	----------------------	-----	----	--------------

16. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med (Địa chỉ: Số 1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plant 1, Plot No. 3, 5B, 2C, Tivim Industrial Estate, Karaswada, Mapusa, Goa - 403 526, India)

22	Solina Tablets	Diazepam 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2024	36	890112410925
----	----------------	--------------	----------	------------------------	------------	----	--------------

17. 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)

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

23	Esmazol 40	Esomeprazol magnesi trihydrat tương đương với Esomeprazol 40mg	Viên nén kháng dịch dạ dày	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	890110411025
24	Linogram-P	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110411125
25	Vildagliptin Tablets 50 mg	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110411225

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)

18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horizon Tower, số 40 Cát Linh, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Indasi Lifescience Private Limited (Địa chỉ: Plot no. 73 to 77, Silver Industrial Estate, Bhimpore, Daman-396 210, India)

26	Colisan-2	Colistimethate sodium BP 2,000,000 IU	Bột đông khô pha tiêm truyền	Hộp 1 Lọ	BP 2019	24	890114411325
----	-----------	---	------------------------------------	----------	------------	----	--------------

19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Đông Phương (Địa chỉ: 51 Đường số 30, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

27	Montef 5mg Chewable tablet	Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium 5,2mg) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 1 vỉ x 14 viên	USP 43	24	896110411425
----	----------------------------------	---	------------------	-----------------------	--------	----	--------------

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

20.1. Cơ sở sản xuất: Republican unitary production enterprise "BELMEDPREPARATY" -
Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE (Địa chỉ: Địa chỉ đăng ký: 30 Fabritsius St., 220007 Minsk, Belarus. Địa chỉ sản xuất: Workshop 18, 19/8, Kachana St., Lida, 231286 Grodno Region, Belarus)

28	Domfox	Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 1 gam	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ; hộp 10 lọ; hộp 40 lọ	NSX	24	481110411525
----	--------	---	------------------------------	--------------------------------------	-----	----	--------------

21. Cơ sở đăng ký: Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Gyömrői Út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)

21.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói sơ cấp và kiểm nghiệm chất lượng (hóa học/vật lý và vi sinh (không vô trùng)): Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Richter Gedeon utca 20., Debrecen, 4031, Hungary)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô: Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Gyömrői Út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)

Cơ sở kiểm nghiệm chất lượng (vi sinh (vô trùng)): Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Esztergomi út 27., Dorog, 2510, Hungary)

29	Ganirelix Gedeon Richter	Ganirelix 0,25mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc; Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn thuốc	NSX	36	599114411625
----	--------------------------------	---------------------------	-------------------	---	-----	----	--------------

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

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

30	Efavir	Efavirenz USP 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	890110411725
31	Nevivir	Nevirapine 200mg	Viên nén không bao	Hộp 1 Chai x 60 viên	NSX	60	890110411825

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: Jin Yang Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 231, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea)

23.1. Cơ sở sản xuất: NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd (Địa chỉ: No. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, China)

32	Themigrel	Ceftazidim pentahydrat tương đương với ceftazidim 1 gam	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	USP 42	36	690110411925
----	-----------	---	--------------	-----------	--------	----	--------------

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

24.1. Cơ sở sản xuất: Oxalis Labs (Địa chỉ: Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P.) 174101, India)

33	Pyrazinamide Tablets BP 500mg	Pyrazinamide 500mg	Viên nén	Hộp 24 vỉ x 28 viên	BP hiện hành	48	890110412025
----	-------------------------------	--------------------	----------	---------------------	--------------	----	--------------

25. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited (Địa chỉ: Unit No. 402&403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogheswari East, Mumbai - 400060, India)

25.1. Cơ sở sản xuất: Hovid Berhad (Địa chỉ: Lot 56442, 7 1/2 Miles jalan Ipoh/Chemor 31200 Chemor Perak, Malaysia)

34	Hovid Alendronate 70mg tablet	Alendronic acid (dưới dạng Alendronat natri trihydrat) 70mg	Viên nén không bao	Hộp 1 vỉ x 4 Viên	NSX	36	955110412125
----	-------------------------------	---	--------------------	-------------------	-----	----	--------------

26. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited (Địa chỉ: Unit No. 402-403, Viva Hub Town, Shankarwadi, Jogeshwari, Mumbai, Mumbai City Maharashtra - MH 400060, India)

26.1. Cơ sở sản xuất: Hovid Berhad (Địa chỉ: Lot 56442, 7 1/2 Miles jalan Ipoh/Chemor 31200 Chemor Perak, Malaysia)

35	Setrof	Sertraline (dưới dạng Sertraline Hydrochloride 56mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	955110412225
----	--------	---	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

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

27.1. Cơ sở sản xuất: M/S. Micro Labs Limited (Địa chỉ: Plot No S-155 To S-159, & N1, Phase-III & IV, Verna Industrial Estate, Verna Salcette Goa, 403722, India)

36	Efavirenz Tablets 600mg	Efavirenz 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	24	890110412325
----	-------------------------	-----------------	-------------------	------------------	-----	----	--------------

27.2. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: Plot No. S-155 to S-159 & N1, Phase III & IV, Verna Industrial Estate, Verna Salcette Goa, 403722, India)

37	Solifenacin Succinate Tablets 5mg	Solifenacin Succinate 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100412425
----	-----------------------------------	---------------------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

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

28. Cơ sở đăng ký: Panacea Biotec Pharma Limited (Địa chỉ: B-1 Extension/ A-27, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road NEW DELHI South Delhi DL 110044, India)

28.1. Cơ sở sản xuất: Panacea Biotec Pharma Ltd. (Địa chỉ: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. - 173205, India)

38	Azapan	Azacitidin 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114412525
----	--------	------------------	-----------------------	----------	-----	----	--------------

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

29.1. Cơ sở sản xuất: Sinphar Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 84 Chung Shan Rd., Tung-Shan Township, Yilan County, Taiwan)

Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: Daito Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 326 Yokamachi, Toyama-City, Toyama 939-8221, Japan)

39	Gefitinib Film-coated tablets 250mg	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	471114412625
----	-------------------------------------	-----------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

30. Cơ sở đăng ký: SRS Life Sciences Pte. Limited (Địa chỉ: 71 Robinson Road, #14-01, Singapore (068895), Singapore)

30.1. Cơ sở sản xuất: Kamla Lifesciences Ltd. (Địa chỉ: Plot No G-84/1, Tarapur MIDC, Boisar, Palghar 401506, Maharashtra State, India)

40	Vizes	Ciprofloxacin Hydrochloride USP tương đương với Ciprofloxacin 0,3% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	USP 2024	24	890115412725
----	-------	--	-------------------	----------------	----------	----	--------------

31. Cơ sở đăng ký: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan)

31.1. Cơ sở sản xuất: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan)

41	Solesoon F.C. Tablets 5mg “Standard”	Solifenacin Succinate (tương đương Solifenacin 3,8mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	471110412825
----	--------------------------------------	---	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

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

32.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No. Z/104 to 106, Dahej Sez Part-II, Tal.- Vagra, Dist.- Bharuch – 392 130, India)

42	Fenotor 200	Fenofibrate (micronised) 200mg	Viên nang gelatin cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 47	24	890110412925
----	-------------	--------------------------------	------------------------	---	--------	----	--------------

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)
43	Fenotor 67	Fenofibrate (micronised) 67mg	Viên nang gelatin cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 47	24	890110413025

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

33.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210, Gujarat State, India)

44	Losacar 100	Losartan kali 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 44	24	890110413125
----	-------------	------------------------	----------------------	------------------------	--------	----	--------------

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 125 BỔ SUNG

(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 Dược Phẩm GSK Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235 đường Đồng Khởi, phường Bến Nghé, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd trading as Glaxo Wellcome Operations (Địa chỉ: Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom)

1	Apretude	Cabotegravir 600mg/3ml	Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài	Hộp 1 lọ 3ml; Hộp 25 lọ 3ml	NSX	36	500110413225
---	----------	---------------------------	---	-----------------------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Eisai Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 8, tòa nhà Sài Gòn Giải Phóng, số 436-438 Nguyễn Thị Minh Khai, phường 05, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Eisai Manufacturing Limited (Địa chỉ: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, AL10 9SN, United Kingdom)

Cơ sở đóng gói: Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant (Địa chỉ: 1, Kawashimatakeha-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan)

2	Dayvigo 5mg	Lemborexant 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	500110413325
---	-------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, Số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Excella GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht, Germany)

Cơ sở đóng gói: Patheon France (Địa chỉ: 40, Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France)

Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ trụ sở chính: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland; Địa điểm sản xuất: Gewerbestrasse 12, 4123 Allschwil, Switzerland)

3	Opsumit	Macitentan 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	60	400110413425
---	---------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 17, Phòng 1701, Friendship Tower, 31 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

Cơ sở sản xuất viên Ritonavir: Hetero Labs Limited (Địa chỉ: Unit-III, 22-110 Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, 500055, Telangana, India)

Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Pfizer Italia S.R.L. (Địa chỉ: Localita Marino Del Tronto, Ascoli Piceno, 63100, Italy)

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)
4	Paxlovid	Nirmatrelvir 150mg, Ritonavir 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ, mỗi vỉ chứa 4 viên Nirmatrelvir và 2 viên Ritonavir	NSX	24	400110413525

Ghi chú:

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

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

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

Phụ lục III

DANH MỤC 29 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 125 BỔ SUNG

(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: 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 431148 Maharashtra State, India)

1	Zegecid 20	Omeprazole 20mg; Sodium bicarbonate 1680mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 Gói x 6g	NSX	24	890110413625 (VN-16433-13)	01
---	------------	---	-----------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation (Địa chỉ: 9 Amsterdam Extn, Merville park Subd, Paranaque City, Philippines)

2.1. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. (Địa chỉ: C1B 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist Ahmedabad, Gujarat, India)

2	Erecfil-100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110413725 (VN-21579-18)	01
3	Losastal-50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2023	36	890110413825 (VN-22279-19)	01
4	Staga - 50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110413925 (VN-21580-18)	01

3. 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)

3.1. Cơ sở sản xuất: Magistra C&C S.R.L. (Địa chỉ: B-dul Aurel Vlaicu, nr. 82A, Municipiul Constanta, Judetul Constanta, cod postal 900055, Romania)

5	Carmotop 25 mg	Metoprolol tartrat 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110414025 (VN-21529-18)	01
6	Carmotop 50 mg	Metoprolol tartrat 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110414125 (VN-21530-18)	01

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd (Địa chỉ: Plant I, Plot 3,5B,2C Tivim Industrial Estate, Karaswada, Mapusa, Goa – 403 526, India)

7	Losatrast- 50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110414225 (VN-18185-14)	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)

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm T&T (Địa chỉ: Số 43 liền kề 23 khu đô thị Văn Khê- Phường La Khê- Quận Hà Đông- Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Kyung Dong Pharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 224-3 Jeyakdanji-ro, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

8	Padolac Tab	Mosaprid citrat (dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, 6 vỉ x 10 viên, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110414325 (VN-22330-19)	01
---	-------------	---	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

6. 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)

6.1. Cơ sở sản xuất: Pharbil Waltrop GmbH (Địa chỉ: Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Germany)

9	Ketospray	Ketoprofen 2500mg/25ml	Dung dịch xịt ngoài da	Hộp 1 chai 25ml	NSX	48	400100414425 (VN-21214-18)	01
---	-----------	---------------------------	------------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Châu Á - Thái Bình Dương (Địa chỉ: 113 Y Ngông, phường Tân Thành, Thành Phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Vioser S.A. Parenteral Solutions Industry. (Địa chỉ: 9th Km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches Trikala, 42100, Greece)

10	Dextrose 10%	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Dextrose anhydrous (dưới dạng Dextrose (glucose monohydrate) 10gam/100ml	Dung dịch truyền	Chai 500ml	BP 2023	36	520110414525 (VN-22249-19)	01
----	-----------------	---	------------------------	---------------	------------	----	-------------------------------	----

8. 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)

8.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói cấp một: Slavia Pharm Srl (Địa chỉ: B-dul Theodor Pallady, nr. 44C, Sectorul 3, cod postal 032266, Bucuresti, Romania)

Cơ sở đóng gói cấp hai: Slavia Pharm Srl (Địa chỉ: Str. Drumul intre Tarlale, nr.160-174, in Plan Arhitectural C01, Showroom-Corp C, Sectorul 3, cod postal 032982, Bucuresti, Romania)

11	Uloviz	Furosemid 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	BP 2019	36	594110414625 (VN-22344-19)	01
----	--------	----------------	----------	-----------------------	------------	----	-------------------------------	----

8.2. Cơ sở sản xuất: DROGSAN Ilaclari San. ve Tic. A.S. (Địa chỉ: Esenboga Merkez Mah. Cubuk Cad. No:31 Cubuk – Ankara, Türkiye)

12	Apimdo	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 14 viên	USP 44	24	868110414725 (VN-20439-17)	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)

8.3. Cơ sở sản xuất: Slavia Pharm SRL (Địa chỉ: B-dul Theodor Pallady, nr. 44C, Sectorul 3, cod postal 032266, Bucuresti, Romania)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Slavia Pharm SRL (Địa chỉ: Str. Drumul intre Tarlale, nr. 160-174, in Plan Arhitectural C01, Showroom-Corp C, Sectorul 3, cod postal 032982, Bucuresti, Romania)

13	Fluebac	Fluconazol 50mg	Viên nang cứng	hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	48	594110414825 (VN-22510-20)	01
----	---------	-----------------	----------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Phương Đài (Địa chỉ: B98 Nguyễn Thần Hiến, phường 18, Quận 4, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất dạng bào chế: Medphano Arzneimittel GmbH (Địa chỉ: Bunsenstraße 4 22946 Trittau, Germany)

Cơ sở xuất xưởng Panpharma GmbH (Địa chỉ: Maienbergstr. 10-12, 15562 Rüdersdorf, Germany)

14	Medphatobra 40	Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulphate) 40mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống 1ml	NSX	36	400110414925 (VN-22357-19)	01
----	----------------	--	----------------	----------------	-----	----	-------------------------------	----

10. 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)

10.1. Cơ sở sản xuất: Bal Pharma Limited (Địa chỉ: No. 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore – 560099, India)

15	Unicet	Cetirizin hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100415025 (VN-18786-15)	01
----	--------	----------------------------	-------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

11. 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)

11.1. Cơ sở sản xuất: Precise Chemipharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Gut No. 215/1 & 215/2, Khatwad Phata, At Post Talegaon, Taluka Dindori, Nashik 422202 Maharashtra State, India)

16	Agosys	Agomelatine 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110415125 (VN3-336-21)	01
----	--------	------------------	-------------------	---	-----	----	------------------------------	----

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH TM-XNK Thiên Kim (Địa chỉ: 40 đường số 19, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. (Địa chỉ: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)

17	Axcel eviline tablet	Aluminium Hydroxyde 200mg, Magnesium Hydroxide 200mg, Simethicone 20mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	955100415225 (VN-21045-18)	01
----	----------------------	--	---------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
18	Axcel Loratadine Tablet	Loratadine 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	955100415325 (VN-21048-18)	01
19	Axcel Urea Cream	Urea 2g	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 20 gam	NSX	36	955100415425 (VN-21306-18)	01

13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương (Địa chỉ: 51, Đường số 30, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Young Poong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 333, Hambangmoe-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea)

20	Hoanidol Soft Cap.	Alfacalcidol 0,5µg (mcg)	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110415525 (VN-20485-17)	01
21	Orkan SoftCapsule	Calcitriol 0,25µg (mcg)	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110415625 (VN-20486-17)	01

14. 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)

14.1. Cơ sở sản xuất: Celogen Generics Pvt. Ltd (Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agarwal Ind. Estate Somnath Temple Road, Dabhel, Daman-396 210 U.T., India)

22	Mexams 10	Montelukast (dưới dạng Natri montelukast) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110415725 (VN-20744-17)	01
----	-----------	---	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

15.1. Cơ sở sản xuất: Pulse Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Kh. No. 400, 407 & 409, Karondi, Roorkee, Distt. Haridwar- 247667, Uttarakhand, India)

23	Vasotense 10	Flunarizin (dưới dạng 12,547mg Flunarizin dihydrochlorid) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110415825 (VN-19634-16)	01
----	-----------------	--	----------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

16.1. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. (Địa chỉ: C1B 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist Ahmedabad, Gujarat, India)

24	Deslorastal	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100415925 (VN-21728-19)	01
----	-------------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

17. Cơ sở đăng ký: Lion Corporation (Địa chỉ: 3-28, Kuramae 1-chome, Taito-ku, Tokyo, Japan)

17.1. Cơ sở sản xuất: Nitto Medic Co., Ltd. (Địa chỉ: 1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-Machi, Toyama-City, Toyama, Japan)

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)
25	Eyemiru Wash	Mỗi 500ml dung dịch chứa: Chlorpheniramine Maleate 15mg, d- α -Tocopherol Acetate 25mg, Panthenol 25mg, Potassium L- Aspartate 250mg, Pyridoxine Hydrochloride 25mg, Taurine (2- Aminoethanesulf onic acid) 250mg, ϵ -Aminocaproic Acid 500mg	Dung dịch rửa mắt	Hộp 1 lọ 500ml	NSX	24	499100416025 (VN-19492-15)	01

18. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)

18.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen SA (Địa chỉ: Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece)

26	Residron	Risedronat natri (dưới dạng Risedronat natri hemipentahydrate 40,17mg) 35mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	60	520110416125 (VN-20314-17)	01
----	----------	---	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

19. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore)

19.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Unterach GmbH (Địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria)

27	Epirubicin "Ebewe"	Epirubicin hydroclorid 2mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 25ml	NSX	24	900114416225 (VN-20036-16)	01
----	-----------------------	-------------------------------------	--	------------------	-----	----	-------------------------------	----

20. Cơ sở đăng ký: Otsuka Pharmaceutical India Private Limited (Địa chỉ: Village – Vasana – Chacharwadi, Tal – Sanand, Ahmedabad, Gujarat, India, 382 213, India)

20.1. Cơ sở sản xuất: Otsuka Pharmaceutical India Private Limited (Địa chỉ: Survey No. 188, 194, 195 Paiki 1 & 2, 199/1, 200/1, 201/1, 199 to 201 & 208 to 210, Village - Vasana - Chacharwadi, Tal – Sanand, Dist.-Ahmedabad - 382213, India)

28	Metrocide	Mỗi túi 100ml chứa Metronidazol 500mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Túi 100ml	BP hiện hành	36	890110416325 (VN-17293-13)	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)

21. Cơ sở đăng ký: Pharma Pontis (Địa chỉ: Room 307, KD-U Tower, 70, Jeongui-ro, Songpa-gu Seoul, Republic of Korea)

21.1. Cơ sở sản xuất: ExtractumPharma Co. Ltd (Địa chỉ: 6413, Kunfehértó, IV. Körzet 6, Hungary)

29	Drotavep 40mg tablets	Drotaverine hydrochloride 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110416425 (VN-20665-17)	01
----	-----------------------------	--------------------------------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	----

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

Phụ lục IV

**DANH MỤC 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 125 BỔ SUNG**

(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: Hetero Labs Limited (Địa chỉ: 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estate, Sanathnagar Hyderabad TG 500018, India)

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

1	Ritonavir tablets 100 mg	Ritonavir 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	36	890110416525 (VN3-373-21)	01
---	--------------------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)

2.1. Cơ sở sản xuất: Bliss GVS Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No.11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar 401404 Maharashtra State, India)

2	Invel	Metronidazol 500mg, Miconazol nitrat 100mg	Viên đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	890115416625 (VN-21622-18)	01
---	-------	---	--------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: TRB Chemedica (Thailand) Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 88 The PARQ Building, 9th Floor, East Wing, Ratchadaphisek Road, Khlong Toei Subdistrict, Khlong Toei District, Bangkok 10110, Thailand)

3.1. Cơ sở sản xuất: TRB Pharma S.A. (Địa chỉ: Plaza 939/69 (Zip Code 1427), Autonomous City of Buenos Aires, Argentina)

3	Artrodar	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	778110416725 (VN-11017-10)	01
---	----------	----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

Ghi chú:

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

3. Thuốc số thứ tự 2 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GĐKLH.

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