

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

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 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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

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 vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và 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 3;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ 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 TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

PHỤ LỤC

Danh mục các thông tin sửa đổi của các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2021)

1. Quyết định số 338/QĐ-QLD ngày 07/09/2011:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Fosmicin for I.V.Use 1g	Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo	VN-13784-11	Hàm lượng	1g	1g (hoạt lực)
				Tên cơ sở sản xuất	Meiji SeiKa Pharma Co., Ltd	Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	1056, Kamonomiya Odawarasi, Kanagawa, Japan	1056, Kamonomiya Odawara-shi, Kanagawa, Japan
2	Fosmicin for I.V.Use 2g	Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo	VN-13785-11	Hàm lượng	2g	2g (hoạt lực)
				Tên cơ sở sản xuất	Meiji SeiKa Pharma Co., Ltd	Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	1056, Kamonomiya Odawarasi, Kanagawa, Japan	1056, Kamonomiya Odawara-shi, Kanagawa, Japan

2. Quyết định số 241/QLD-ĐK ngày 10/10/2012:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
3	Apratam	Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga	VN-15827-12	Quy cách đóng gói	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	54 Dunarii Blvd., Valuntari, Ilfov district, 077910	54 Dunarii Blvd., Voluntari, Ilfov district, 077910 - Romania

4	Ceclor	A. Menarini Singapore Pte. Ltd.,	VN-15935-12	Hàm lượng	125mg	125mg/5ml
5	Mildocap	Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga	VN-15828-12	Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 10 viên	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	54 Dunarii Blvd., Valuntari, Ilfov district, 077910	54 Dunarii Blvd., Voluntari, Ilfov district, 077910 - Romania
6	Pasapil	Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga	VN-15829-12	Địa chỉ cơ sở sản xuất	54 Dunarii Blvd., Valuntari, Ilfov district, 077910	54 Dunarii Blvd., Voluntari, Ilfov district, 077910 - Romania

3. Quyết định số 13/QĐ-QLD ngày 18/01/2013:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
7	Cernevit	Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd.	VN-16135-13	Địa chỉ cơ sở xuất xưởng	Cơ sở xuất xưởng: Baxter S.A., Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium)	Cơ sở xuất xưởng: Baxter S.A., Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium)

4. Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 05/07/2013:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
8	Salbules	APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd	VN-16573-13	Hàm lượng	Chưa có	2,5mg

5. Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 27/12/2013:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
9	Itametazin	Công ty TNHH Sản	VN-17222-13	Tiêu chuẩn	NSX	TCCS

		xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy		Địa chỉ cơ sở sản xuất	Via G. Pascoli, 1, 20064 Gorgonzola (MI)	Gorgonzola (MI), via G.Pascoli n.1, e reparto distaccato in via Muoni
				Cơ sở đăng ký	Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Via F.lli Bandiera, 26-80026 Casoria (Napoli)	Khu công nghiệp Công nghệ cao I, Khu công nghệ Cao Hòa Lạc, Km29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội
				Nước đăng ký	Ý	Việt Nam

6. Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/06/2014:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
10	Prospan Cough Syrup	Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco	VN-17873-14	Cơ sở sản xuất	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co..KG	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
11	Prospan Forte	Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco	VN-17872-14	Cơ sở sản xuất	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co..KG	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG

7. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/09/2014:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
12	Virupos	CÔNG TY TNHH TRƯỜNG SƠN	VN-18285-14	Hoạt chất	Acyclovir 135mg/4,5g	Aciclovir 135mg/4,5g

8. Quyết định số 548/QĐ-QLD ngày 06/10/2015:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
13	Medodermone	Medochemie Ltd.	VN-19246-15	Tên cơ sở sản xuất	Medochemie Ltd.- Factory COGOLS	Medochemie Ltd. - COGOLS Facility

9. Quyết định số 103/QĐ-QLD ngày 23/03/2016:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
14	Fosmicin-S for Otic	Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo	VN-19707-16	Hoạt chất	Fosfomycin natri 300mg	Fosfomycin natri 300mg (hoạt tính)

10. Quyết định số 433/QĐ-QLD ngày 05/09/2016:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
15	Pentasa 1g	Ferring Private Ltd	VN-19948-16	Địa chỉ cơ sở sản xuất	K Rybníku 475, 252 42 Jesennice u Prahy, Czech	K Rybníku 475, 252 42 Jesennice u Prahy, Czech

11. Quyết định số 530/QĐ-QLD ngày 03/11/2016:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
16	Cefepim Fresenius Kabi 2g	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-20139-16	Cơ sở sản xuất	Labesfal Laboratórios Almiro S.A Địa chỉ: Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Bồ Đào Nha.	- Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian: Fresenius Kabi iPSUM S.r.l Địa chỉ: Via S. Leonardo 23-45010 Villadose (RO), Ý. - Cơ sở sản xuất thành phẩm: Labesfal Laboratórios Almiro S.A Địa chỉ: Zona

						Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, BỒ ĐÀO NHA.
--	--	--	--	--	--	---

12. Quyết định số 65/QĐ-QLD ngày 20/02/2017:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
17	Celebrex	Pfizer (Thailand) Ltd.	VN-20332-17	Cơ sở sản xuất	Đóng gói: R-Pharm Germany GmbH; địa chỉ: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức	Đóng gói và xuất xưởng: R-Pharm Germany GmbH; địa chỉ: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức
18	Nimodin	MI Pharma Private Limited	VN-20320-17	Dạng bào chế	Dung dịch tiêm	Dung dịch tiêm truyền
19	Votrient 200mg	Novartis Pharma Services AG	VN-20280-17	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ

13. Quyết định số 412/QĐ-QLD ngày 19/09/2017:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
20	Sumiko	Medochemie Ltd.	VN-20804-17	Tên thuốc	Sumiko	Sumiko 20mg

14. Quyết định số 170/QĐ-QLD ngày 27/03/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
21	Forxiga	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	VN3-38-18	Địa chỉ cơ sở sản xuất	4601 Highway 62 East, Mt. Vernon, IN, 47620	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620
				Nước sản xuất	Hoa Kỳ	USA

15. Quyết định số 173/QĐ-QLD ngày 27/3/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
22	Vigadexa	Novartis Pharma Services AG	VN-21092-18	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Av. Nossa Senhora da Assuncao, No.736-Butantã-CEP 05359-001-São Paulo-SP-Brazil	Av. Nossa Senhora da Assunção, No.736 – Butantã - CEP 05359-001 - São Paulo - SP - Brazil
23	Zido H 300	Hetero Labs Limited	VN-21030-18	Tên cơ sở sản xuất	Hetero Drugs Ltd.	Hetero Labs Limited
				Địa chỉ đăng ký	7-2 A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 082	7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, Andhra Pradesh-AP

16. Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 04/07/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
24	Oradays	Công ty TNHH Dược phẩm Lamda	VN-21248-18	Hàm lượng	200mg	200mg/100ml
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	50 Theodor Pallady Blvd., Sector , Bucharest	50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, Bucharest
25	Omez	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN-21275-18	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Survey No. 42, 45 & 46, Bachupalli Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy Distric, Telangana., India.	Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy District, Telangana., India.

17. Quyết định số 748/11/QĐ-QLD ngày 29/10/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

26	Selenium 10micrograms/ml	Laboratoire Aguettant	VN-21535-18	Quy cách đóng gói	Hộp 10 ống x 10ml	Hộp 10 lọ x 10ml
----	-----------------------------	--------------------------	-------------	----------------------	-------------------	------------------

18. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 20/03/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
27	Azismile	Saint Corporation	VN-21953-19	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seoul, Korea	Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea
28	Bacterocin Oint	Công ty TNHH Dược phẩm Quang Điền	VN-21777-19	Địa chỉ cơ sở đăng ký	163/14/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh	163/14/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh
29	Boraflox Tab	Saint Corporation	VN-21954-19	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seoul, Korea	Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea
30	Eltose Hard Capsule	Saint Corporation	VN-21955-19	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seoul, Korea	Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea
31	Gabcure	Công ty cổ phần thiết bị T&T	VN-21740-19	Tiêu chuẩn	NSX	USP 40
32	Heltec	Saint Corporation	VN-21957-19	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seoul, Korea	Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea
33	Levohistin-S Solution	Saint Corporation	VN-21956-19	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seoul, Korea	Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea
				Tên thuốc	Levohistin-S Solution	Levohistil-S Solution
34	Remowart	Công ty TNHH Dược phẩm Việt – Pháp	VN-21794-19	Hoạt chất	Acid salicylic 150,9 mg/ml	Acid salicylic 167 mg/g
				Hàm lượng	150,9 mg/ml	167 mg/g
				Cơ sở sản xuất	Farmalabor Produtos Farmacêuticos, S.A	Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.

				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova	Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194
35	Hidrasec 100mg	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	VN-21653-19	Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 10 viên	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên

19. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 24/07/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
36	Acido Zoledronico G.E.S 4mg/5ml	Công Ty TNHH Hóa Chất Dược Phẩm Châu Ngọc	VN-22117-19	Quy cách đóng gói	Hộp 1 chai 100 ml	Hộp 1 lọ 5 ml
37	Amlocard 5	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - THIẾT BỊ Y TẾ ĐÀ NẴNG	VN-22076-19	Cơ sở sản xuất	Flamingo Pharmaceuticals Ltd.	Flamingo Pharmaceuticals Ltd

20. Quyết định số 456/QĐ-QLD ngày 31/07/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
38	Cerciorat	Exeltis Healthcare S.L.	VN3-211-19	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo Azuqueca De Henares 19200	Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200, Azuqueca De Henares, Guadalajara

21. Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 23/10/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
39	Flametro	Flamingo Pharmaceuticals Limited	VN-22398-19	Hoạt chất	Metronidazol 500 mg	Metronidazol
				Tiêu chuẩn	NSX	BP 2016
				Cơ sở sản xuất	Flamingo Pharmaceuticals Ltd.	Flamingo Pharmaceuticals Ltd
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	R-662, TTC Industrial Area, Rabale, Navi (New) Mumbai 400 701	R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India.
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400 701, Maharashtra	R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra, India.
40	Prime-Apesone	Saint Corporation	VN-22465-19	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seoul, Korea	Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea
41	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4mg/ 5ml	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-22321-19	Cơ sở sản xuất, xuất xưởng, đóng gói thứ cấp	Cơ sở sản xuất Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36, 8055, Graz, Áo	Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36, 8055, Graz, Áo; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH Estermannstraße 17, 4020 Linz, Áo

22. Quyết định số 651/QĐ-QLD ngày 23/10/2019:

42	Zerbaxa (Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian Cefprozil): ACS Dobfar, S.p.A (địa chỉ: V.LE Addetta	MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD	VN3-215-19	Quy cách đóng gói	Hộp 10 lọ (Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, địa chỉ: Route de Marsat-Riom 63963 Clermont Ferrand, Cedex 9, France)	Hộp 10 lọ (Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, địa chỉ: Route de Marsat-Riom 63963 Clermont Ferrand, Cedex 9, France)
----	--	--------------------------------	------------	-------------------	---	---

	2a/12, 20067 Tribiano (MI), Italy)					
--	--	--	--	--	--	--

23. Quyết định số 293/QĐ-QLD ngày 26/06/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
43	Moslve	Công ty TNHH Dược Phẩm Do Ha	VN-22509-20	Hoạt chất	Mỗi liều xịt chứa Mometason furoat 0,05mg	Mỗi liều xịt có chứa Mometason furoat monohydrat tương đương Mometason furoat 0,05 mg

24. Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 21/12/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
44	Globonir	Công ty TNHH Hồng Phúc Bảo	VN-22569-20	Cơ sở đăng ký	Global Pharma Healthcare Pvt. Ltd (Đ/c: Third Floor, 2A Ganga Nargar, Fourth Street, Kodambakkam, Chennai, Tamil Nadu, 600024, India)	Công ty TNHH Hồng Phúc Bảo (Đ/c: 232/8 Quốc lộ 13, phường 26, quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)
45	Asodim 2g	Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp	VN-22549-20	Cơ sở sản xuất	Swiss Parentals., Ltd.	Swiss Parenterals Ltd.

25. Quyết định số 664/QĐ-QLD ngày 31/12/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
46	B12 Ankermann	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG	VN-22696-20	Cơ sở sản xuất và xuất xưởng	Cơ sở sản xuất	Cơ sở sản xuất và xuất xưởng
				Tên cơ sở sản xuất và xuất	Artesan Pharma GmbH & Co., KG	Artesan Pharma GmbH & Co. KG

				xưởng		
				Địa chỉ cơ sở sản xuất và xuất xưởng	Wendlandstrasse 1, 29439 Luchow - Germany	Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Germany (Cách ghi khác: Wendlandstrasse 1, 29439 Lüchow, Germany)
				Địa chỉ cơ sở đóng gói	Albrecht-Thaer-Straße 9. D-29439, Germany	Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow, Germany
				Tên cơ sở đăng ký	Worwag Pharma GmbH & Co. KG	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Calwer Strasse 7, D-71034 Boblingen - Germany	Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Germany
47	Catavastatin	S.C. ANTIBIOTICE S.A	VN-22675-20	Hoạt chất	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci)
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi	1th Valea Lupului Street, Zip code 707410, Iasi
				Nước sản xuất	Romania	Rumani
				Nước đăng ký	Romania	Rumani
48	Catavastatin	S.C. ANTIBIOTICE S.A	VN-22676-20	Hoạt chất	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci)
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi	1th Valea Lupului Street, Zip code 707410, Iasi
				Nước sản xuất	Romania	Rumani
				Nước đăng ký	Romania	Rumani
49	Catavastatin	S.C. ANTIBIOTICE S.A	VN-22677-20	Hoạt chất	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 5mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci)
				Địa chỉ Cơ sở sản xuất	1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi	1th Valea Lupului Street, Zip code 707410, Iasi
				Nước sản xuất	Romania	Rumani
				Nước đăng ký	Romania	Rumani
50	Cefotaxime sodium for injection USP	BRAWN LABORATORIES LIMITED	VN-22595-20	Tiêu chuẩn	USP 38	USP 42
51	Medoxasol 250g	Medochemie Ltd.	VN-22659-20	Tên thuốc	Medoxasol 250g	Medoxasol 250mg
52	Ratida 400mg film-coated tablets	Công ty TNHH thương mại Nam Đồng	VN-22635-20	Cơ sở sản xuất	KRKA, D.D., . Novo Mesto	KRKA, D.D., Novo Mesto
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	SI-8501 Novo Mesto. Smarjeska Cesta 6,	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mes

--	--	--	--	--	--	--

26. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 20/04/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
53	Ledipasvir and Sofosbuvir Tablets 90mg/400mg	Hetero Labs Limited	VN3-322-21	Tên thuốc	Ledipasvir + Sofosbuvir Tablets 90mg/400mg	Ledipasvir and Sofosbuvir Tablets 90mg/400mg
				Quy cách đóng gói	Hộp 10 vỉ x 7 viên; Lọ 28 viên	Hộp 10 vỉ x 7 viên; Hộp 1 lọ 28 viên
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Unit-V, TSIIC Formulation SEZ, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, India	Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, India
54	Sofosbuvir Tablets 400mg	Hetero Labs Limited	VN3-323-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Unit-V, TSIIC Formulation SEZ, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, India	Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, India

27. Quyết định số 490/QĐ-QLD ngày 24/08/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
55	Aminic	EA Pharma Co., Ltd.	VN-22857-21	Cơ sở đăng ký	EA Pharma Co., Ltd.	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco USA
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	1-1, Irifune 2-chome, Chouku, Tokyo	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, Đồng Nai
				Nước đăng ký	Japan	Việt Nam

56	GINETATUM vaginal solution 0,1 %	CÔNG TY TNHH NHÂN SINH	VN-22852-21	Tên thuốc	GINETATUM vaginal solution 0,1 %	GINETANTUM vaginal solution 0,1 %
				Cơ sở sản xuất	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco (ACRAF S.p.A)	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.P.A
57	Nutryelt	Laboratoire Aguetant	VN-22859-21	Tên cơ sở đăng ký	Laboratories Aguetant	Laboratoire Aguetant
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	No1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007 - France	1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007 - France
				Địa chỉ nhà sản xuất	Lieu-Dit "Chantecaille" - Champagne 07340 - France	Lieu-Dit Chantecaille - Champagne 07340 - France
				Cách ghi tên hoạt chất và hàm lượng	Zinc gluconat 69700,000mcg; Đồng gluconat 2142,400 mcg; Mangan gluconat 445,690 mcg; Sodium fluorid 2099,500 mcg; Potassium iodid 170,060 mcg; Sodium selenit 153,320 mcg; Sodium molybdat 42,930 mcg; Crom clorid 30,450 mcg; Ferrous gluconat 7988,200 mcg;	Mỗi 10ml dung dịch chứa: Kẽm gluconat 69700,00 mcg; Đồng gluconat 2142,40 mcg; Mangan gluconat 445,69 mcg; Natri fluorid 2099,50 mcg; Kali iodid 170,06 mcg; Natri selenit 153,32 mcg; Natri molybdat 42,93 mcg; Crom clorid 30,45 mcg; Sắt gluconat 7988,20 mcg
58	Remotiv 500	Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	VN3-334-21	Địa chỉ nhà sản xuất	Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshom	Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn
				Hoạt chất	Cao khô cỏ thánh John chiết bằng Ethanol 57.9% (v/v) theo tỷ lệ [(4-7):1] 500mg	Cao khô cỏ thánh John (Hyperici herbae extractum siccum) chiết bằng Ethanol 57.9% (v/v) theo tỷ lệ [(4-7):1] 500mg
59	Traulen	Công ty cổ phần Dược phẩm Tiên Phong	VN-22826-21	Cơ sở sản xuất	Doppel Farmaceutici S.r.l.	- Cơ sở sản xuất: Pharbil Waltrop GmbH, địa chỉ: Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Germany. - Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Doppel Farmaceutici S.r.l. Địa chỉ: Via Martiri

						Delle Foibe, 1- 29016 Cortemaggiore (PC)–Italy
				Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Via Martiri delle Foibe, 1-29016 Cortemaggiore- Piacenza	Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop
				Nước sản xuất	Italy	Germany

28. Quyết định số 526/QĐ-QLD ngày 10/09/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
60	Acnotin 10	MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED	VN-22923-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	384 , Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samut Prakan 10280	384 , Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	384 , Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samut Prakan 10280	384 , Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280
61	Betamox ES	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV	VN-22908-21	Hoạt chất	Amoxicilin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 600; acid clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate, diluted) 42,9 mg	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 600mg/5ml; acid clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate, diluted) 42,9 mg/5ml
				Hàm lượng	600; 42,9 mg	600 mg/5 ml + 42,9 mg/5 ml
				Tuổi thọ	24 tháng	36 tháng
				Cơ sở sản xuất	Laboratórios Astral, S.A	Laboratórios Atral, S.A.
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600 - 726 Castanheira dp Ribatejo	Rua da Estação, 42 -Vala do Carregado 2600- 726 Castanheira do Ribatejo
62	Busulfan Injection	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN3-345-21	Cơ sở sản xuất	Fresenius Kabi Oncology Ltd	Fresenius Kabi Oncology Limited
				Địa chỉ cơ sở sản	Village Kishanpura,Baddi,	Village Kishanpura,Baddi,

				xuất	Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101	Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101
				Cơ sở đăng ký	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Qui Nhơn, tỉnh Bình Định	Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
63	Hydro Farmak	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MINH TRÍ	VN-22887-21	Hoạt chất	Hydrocortison (dưới dạng Hydrocortison acetat) 25mg/2ml	Hydrocortisone acetat (dạng khan) 25mg/ml
				Hàm lượng	25mg/2ml	25mg/ml
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	63, Kyrlyivska street, Kyiv, 04080	74, Kyrlyivska street, Kyiv, 04080
64	Cytomib	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt	VN-22883-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan Himachal Pradesh, 173205	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India
65	Clomedin tablets	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-22888-21	Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Viên nén
66	Clomedin tablets	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-22889-21	Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Viên nén