

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 107 thuốc nhập khẩu
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 127

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 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 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 127 họp ngày 28/08/2025 tại biên bản họp kèm theo Công văn số 63/HĐTV-VPHĐ ngày 09/10/2025 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 107 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 127, cụ thể:

- Danh mục 90 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 127 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 14 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 127 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 03 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 127 (tại Phụ lục III 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 Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- 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.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm 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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của 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 được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn 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 thuốc) phải sản xuất, nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ 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 10 Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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 thuốc phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động 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 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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.

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 V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

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 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 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng 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 ĐKKLH 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 90 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 127**

(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: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 304, Mohan Place, L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, New Delhi- 110034, India)

1.1. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 2,3,4 & 5, Sector-6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar- 249403, Uttarakhand, India)

1	Plenmoxi	Mỗi 1ml dung dịch chứa Moxifloxacin (dưới dạng moxifloxacin hydroclorid) 5mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	USP hiện hành	24	890115441925 (VN-21169-18)	01
---	----------	--	-------------------	----------------	---------------	----	----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Albios Lifesciences Private Limited (Địa chỉ: A1/802, Palladium, Corporate Road, B/h Divyabhaskar, Off S.G Highway, Makarba, Ahmedabad, Gujarat-GJ, 380015, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Coral Laboratories Limited (Địa chỉ: Plot No. 57/1 (16), Bhenslore, Dunetha, Nani Daman-396 210, India)

2	Funspor 200	Fluconazol 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110442025 (VN-22055-19)	01
---	-------------	------------------	----------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited (Địa chỉ: Flat/RM 1003, 10/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong)

3.1. Cơ sở sản xuất: Amanta Healthcare Ltd. (Địa chỉ: 876, NH No. 8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda-387411, Gujarat, India)

3	Cipazy	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 200mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai	USP 44	36	890115442125 (VN-20128-16)	01
---	--------	---	-----------------------	------------	--------	----	----------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited (Địa chỉ: Flat/RM 1003, 10/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong)

4.1. Cơ sở sản xuất: Amanta Healthcare Limited (Địa chỉ: 876, NH No. 8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda-387411, Gujarat, India)

4	Sodium Chloride Injection BP (0.9% W/V)	Sodium chloride 0,9% (w/v)	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 10ml	BP 2021	36	890110442225 (VN-20375-17)	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)

5. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd. (Địa chỉ: Flat/Rm 2203, 22/F, Bank of East Asia Harbour View, Centre 56 Gloucester Road, Wanchai, Hong Kong)

5.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: F4-F12, MIDC Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113 Maharashtra State, India)

5	Lamivudine Tablets 150mg	Lamivudine 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 60 viên	NSX	36	890110442325 (VN-20650-17)	01
---	--------------------------------	---------------------	----------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd. (Địa chỉ: Flat/RM 2203, 22/F, Bank of East, Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong)

6.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: Plot No. H-12 & H-13, MIDC, Waluj, Aurangabad – 431136, Maharashtra State, India)

6	Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg/300 mg/600mg	Efavirenz 600mg, Lamivudine 300mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên	NSX	36	890110442425 (VN2-373-15)	01
---	--	--	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Aryabrat International Pte., Ltd. (Địa chỉ: House No 33 Street 24BT Group No1 Phum Tnout Chruom, Sangkat Boeung Tumpun 2, Khan Meanchey, Phnom Penh, Cambodia)

7.1. Cơ sở sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd (Địa chỉ: 192/2 & 3, 190/1 and 202/9, Sokhada – 388 620, Tal. - Khambhat, Dist.- Anand, Gujarat state, India)

7	Ociple 500	Levofloxacin (dưới dạng hemihydrates) tương đương với levofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 38	36	890115442525 (VN-21261-18)	01
---	------------	---	----------------------	------------------------	-----------	----	-------------------------------	----

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit VII, SEZ, TSIC, Plot No. S1, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)

8	M-Kast 10	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110442625 (VN-21673-19)	01
9	Pegaset 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	890110442725 (VN-22291-19)	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)
10	Pegaset 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110442825 (VN-22292-19)	01

8.2. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited - Unit VII (Địa chỉ: SEZ, TSIIIC, Plot No. S1, Survey Nos: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)

11	Rofast 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110442925 (VN-21674-19)	01
----	-----------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

9. Cơ sở đăng ký: Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmland" Limited Liability Company
(Địa chỉ: 124-3, Leninskaya Street, Nesvizh, 222603, Minsk Region, Belarus)

9.1. Cơ sở sản xuất: Farmaprim Ltd (Địa chỉ: 5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829, Moldova)

12	Genbay	Clotrimazole 100mg	Viên đạn đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 6 viên	NSX	36	484100443025 (VN-16987-13)	01
----	--------	-----------------------	---------------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

10. Cơ sở đăng ký: Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd (Địa chỉ: No. 283/92 Homeplace Building, 18th floor, Sukhumvit 55 Road, Klongton Nua Sub-district, Vadhana District, Bangkok Metropolis 10110, Thailand)

10.1. Cơ sở sản xuất: Besins Manufacturing Belgium (Địa chỉ: Groot - Bijgaardenstraat 128 1620, Drogenbos, Belgium)

13	Progestogel 1%	Progesterone 1% (w/w)	Gel hấp thu qua da	Hộp 1 tuýp 80g và thước đo chia liều	NSX	36	540110443125 (VN-15147-12)	01
----	-------------------	--------------------------	--------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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

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

14	Giotrif	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	400110443225 (VN2-603-17)	01
15	Giotrif	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate) 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	400110443325 (VN2-602-17)	01

12. Cơ sở đăng ký: Cadila Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat – 382210, India)

12.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka- 382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
16	Rabeloc I.V.	Rabeprazole natri 20mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 01 lọ	NSX	36	890110443425 (VN-16603-13)	01

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng (Địa chỉ: 02, Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Tp. Đà Nẵng, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Ying Yuan Chemical Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 26 Shin Chong Road, Tainan, Taiwan)

17	Broncomine Tablets "Honten"	Brompheniramine maleate 4mg	Viên nén	Chai 200 viên	NSX	48	471100443525 (VN-18120-14)	01
----	-----------------------------------	--------------------------------	----------	------------------	-----	----	-------------------------------	----

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Nam Thiên Phúc (Địa chỉ: Số 8, phố Hồng Phúc, phường Nguyễn Trung Trực, quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

18	Bunchen	Diclofenac natri 100mg	Viên đạn đặt trực tràng	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	24	482110443625 (VN-18216-14)	01
----	---------	---------------------------	-------------------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ (Địa chỉ: 1-3 Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Sancaklar 81100 DUZCE, Türkiye)

19	Ultrox 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	868110443725 (VN-21190-18)	01
----	----------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Ngân Lộc (Địa chỉ: Số 26 đường 320 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.HCM, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme, tên gọi khác One Pharma S.A. (Địa chỉ: 60th km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece)

20	Irbefort Plus	Hydrochlorothiazide 12,5mg, Irbesartan 150mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110443825 (VN-22500-20)	01
21	Irbefort tablet	Irbesartan 75mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	520110443925 (VN-22502-20)	01

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, d. d., Novo mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

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)
22	Roticox 30 mg film- coated tablets	Etoricoxib 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	383110444025 (VN-21716-19)	01

18. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt An (Địa chỉ: Số 9, ngõ 18, phố Lương Ngọc Quyến, phường Văn Quán, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Rafarm S.A (Địa chỉ: Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece)

23	Melocox	Meloxicam 15mg	Viên nén	hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110444125 (VN-21772-19)	01
----	---------	----------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần đầu tư quốc tế Hoàng Gia (Địa chỉ: Số 524 đường Nguyễn Trãi, TP. Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Patheon Italia S.p.A. (Địa chỉ: 2° Trav. SX Via Morolense, 5-03013 Ferentino (FR), Italy)

24	Iopamiro	Iod (dưới dạng iopamidol 612,4mg/ml) 300 mg/ml	Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch	Hộp 1 chai 50ml	NSX	60	800110444225 (VN-18199-14)	01
25	Iopamiro	Iod (dưới dạng iopamidol 755,3mg/ml) 370 mg/ml	Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch	Hộp 1 chai 50ml	NSX	60	800110444325 (VN-18200-14)	01

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thiết bị 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)

20.1. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar. (Rajasthan.), India)

26	Desbebe	Desloratadin 30mg/60ml	Si rô	Hộp 1 Lọ x 60ml	NSX	36	890100444425 (VN-20422-17)	01
----	---------	------------------------	-------	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

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

21.1. Cơ sở sản xuất: S.C Infomed Fluids S.R.L (Địa chỉ: 50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, Bucharest, Romania)

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)
27	Oradays	Ciprofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 10 túi nhôm x 01 túi truyền PVC x 100ml	BP hiện hành	24	594115444525 (VN-21248-18)	01

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt An (Địa chỉ: Số 9 ngõ 18 phố Lương Ngọc Quyến, phường Văn Quán, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

28	Bosviral	Acyclovir 800mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110444625 (VN-20730-17)	01
29	Goldprofen	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	560100444725 (VN-20987-18)	01
30	Goldzovir	Aciclovir 50mg/g	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp 10 gam	NSX	24	560100444825 (VN-21247-18)	01

23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Daiichi Sankyo Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Havana, Số 132 Đường Hàm Nghi, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Daiichi Sankyo Europe GmbH (Địa chỉ: Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany)

31	Jasugrel	Prasugrel (dưới dạng prasugrel hydroclorid) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	400110444925 (VN3-416-22)	01
----	----------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt (Địa chỉ: Lô đất số 01, CN8 Cụm Công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói sơ cấp: Oncomed manufacturing a.s. (Địa chỉ: Karásek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice, Czech Republic)

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

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

32	Bortezomib Biovagen	Bortezomib (dưới dạng Bortezomib mannitol boronic ester) 1mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	36	859114445025 (VN3-274-20)	01
----	------------------------	---	--	----------	-----	----	------------------------------	----

25. 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)

25.1. Cơ sở sản xuất: PharmaEstica Manufacturing OÜ (Địa chỉ: Vanapere tee 3, Pringi kula, Viimsi vald, Harju maakond 74011, Estonia)

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)
33	Abbsin 200	Acetylcystein 200mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 ống x 20 viên; Hộp 1 ống x 10 viên	NSX	24	474100445125 (VN-20441-17)	01

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Huy Cường (Địa chỉ: 37 Trần Nhật Duật, P. Tân Định, Quận 1, TP.HCM, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: LDP Laboratorios Torlan S.A (Địa chỉ: Ctra. De Barcelona, 135-B, 08290 Cerdanyola Del Valles (Barcelona), Spain)

34	Ceftriaxone LDP Torlan 2g	Ceftriaxone 2g	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ 2g	NSX	36	840110445225 (VN-22512-20)	01
----	---------------------------------	----------------	-----------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

27. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Lamda (Địa chỉ: 27/6 Lý Thái Tổ, phường Thạc Gián, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International S.p.a (Địa chỉ: Via G. Morgagni, 2-47864 Pennabilli (RN), Italy)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lamp San Prospero SPA (Địa chỉ: Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italy)

35	Goldeosome	Esomeprazole magnesi dihydrat tương đương Esomeprazol 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	800110445325 (VN-19112-15)	01
----	------------	--	--------------------------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

28. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp (Địa chỉ: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, Tp. HCM, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Replek Farm Ltd. Skopje (Địa chỉ: Kozle 188, Skopje, 1000, North Macedonia)

36	Assimicin	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	NSX	36	531110445425 (VN-22093-19)	01
----	-----------	---	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

29. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Rồng Vàng (Địa chỉ: Phòng 4A, Tầng 4, tòa nhà Sông Đà 1, Ngõ 165 đường Cầu Giấy, Phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)

29.1. 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)

37	Fexogold 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110445525 (VN3-386-22)	01
----	----------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

30. 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)

30.1. Cơ sở sản xuất: Fourrts (India) Laboratories Pvt., Ltd. (Địa chỉ: Vandalur road, Kelambakkam – 603 103, Tamil Nadu, India)

38	Fildilol 25	Carvedilol 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	24	890110445625 (VN-22109-19)	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)

31. 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)

31.1. Cơ sở sản xuất: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A (Bioindustria L.I.M) (Địa chỉ: Via De Ambrosiis, 2/6 - 15067 Novi Ligure (Alessandria), Italy)

39	Octreotide Bioindustria L.I.M	Octreotide (dưới dạng octreotide acetate) 0,1mg/ml	Dung dịch tiêm hoặc dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 10 ống 1ml	NSX	36	800114445725 (VN-19094-15)	01
----	-------------------------------------	--	---	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Glaxosmithkline Hàng tiêu dùng và Chăm sóc sức khỏe Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 16, tòa nhà Metropolitan, số 235 đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Haleon CH SARL (Địa chỉ: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland)

40	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 1mg/ml	Thuốc xịt mũi có phân liều	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	760100445825 (VN-22704-21)	01
----	---------	---	-------------------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Nam Tiến (Địa chỉ: 37 Lê Trung Nghĩa, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

33.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen S.A (Địa chỉ: 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Greece)

41	Nirdicin 250mg	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrate) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	48	520115445925 (VN-18715-15)	01
42	Nirdicin 500mg	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	48	520115446025 (VN-18716-15)	01

34. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên dược phẩm PV Healthcare (Địa chỉ: 4/5 Khu Dân Cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường Số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, TPHCM, Việt Nam)

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

43	PVFLOX 500mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	896115446125 (VN-21818-19)	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)

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Philavida (Địa chỉ: Một phần Tầng trệt, Lầu 3, PP1A đường Ba Vì, phường 15, quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Samchungang Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 71, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

44	Blueye	Dextran 70 15mg/15ml, Hypromellose 45mg/15ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	24	880100446225 (VN-17140-13)	01
----	--------	---	-------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Seamed Ptk (Địa chỉ: 61 Tô Ngọc Vân, phường Quảng An, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp, kiểm soát chất lượng (vật lý, hóa học), xuất xưởng lô: Rompharm Company SRL (Địa chỉ: Str. Eroilor, nr.1A, Oras Otopeni, Judetul Ilfov, cod postal 075100, Romania - cladiri Rompharm 1 si Rompharm 2, Romania)

Cơ sở chịu trách nhiệm đóng gói thứ cấp, kiểm soát chất lượng (chỉ tiêu vi sinh): Rompharm Company SRL (Địa chỉ: Str. Eroilor, nr.1C, Oras Otopeni, Judetul Ilfov, cod postal 075100, Romania - cladire Rompharm 7, Romania)

45	Algesin-N	Ketorolac trometamol 30mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống 1ml	NSX	36	594110446325 (VN-21533-18)	01
----	-----------	------------------------------------	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

37. 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)

37.1. Cơ sở sản xuất: Healthcare Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Gazariapara, Rajendrapur, Gazipur-1703, Bangladesh)

46	Atorcal Tablet	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	894110446425 (VN-18282-14)	01
47	Vestar MR Tablet	Trimetazidine Hydrochloride 35mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110446525 (VN-21408-18)	01

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

38.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, d. d., Novo mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

48	Gastevin 30mg	Lansoprazole 30mg	Viên nang cứng chứa pellet kháng dịch dạ dày	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	383110446625 (VN-18275-14)	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)

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

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

49	Fixibest	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 1g	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 01 Lọ; Hộp 10 Lọ; Hộp 40 Lọ	BP 2007	24	481110446725 (VN-17012-13)	01
----	----------	--	------------------------	---------------------------------	---------	----	----------------------------	----

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

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

50	Rycardon	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2023	36	529110446825 (VN-22391-19)	01
----	----------	------------------	-------------------	--------------------	----------	----	----------------------------	----

41. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 47 Jalan Buroh, # 09-01 Singapore 619491, Singapore)

41.1. Cơ sở sản xuất: Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 13-15 Othellos Street, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus)

51	Povidone Iodine 10% solution	Povidone Iodine 10% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai x 8ml	NSX	36	529110446925 (VN-21627-18)	01
----	------------------------------	---------------------------	----------------------	------------------	-----	----	----------------------------	----

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

42.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Limited (Địa chỉ: Formulation Tech Ops II, Survey No 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District – 500090, Telangana State, India)

52	Rivaxored	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110447025 (VN-22641-20)	01
53	Rivaxored 15	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110447125 (VN-22642-20)	01
54	Rivaxored 20	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110447225 (VN-22643-20)	01

42.2. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Địa chỉ: FTO-SEZ, Process Unit 01, Survey No; 57 to 59, 60, 62 & 72, Sector No; 9 to 14 & 17 to 20, Devunipalavalasa (V), Ranasthalam (M), Srikakulam District-532 409, Andhra Pradesh, India)

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)
55	Sevelamer carbonate tablets 800mg	Sevelamer carbonate 800mg	Viên nén bao phim	1 chai chứa 270 viên	NSX	24	890110447325 (VN3-422-22)	01

43. Cơ sở đăng ký: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Địa chỉ: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Hungary)

43.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary)

56	Aripegis	Aripiprazole 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	599110447425 (VN3-149-19)	01
----	----------	----------------------	----------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

44. Cơ sở đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No.P-1 & P-2, IT-BT Park, Phase-II, M.I.D.C, Infotech Park (Hinjawadi), Pune, Pune City, Maharashtra, India, 411057, India)

44.1. Cơ sở sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Lane No.3, Phase-II, SIDCO Industrial Complex, Bari-Brahmana, Jammu (J&K) - 181133, India)

57	Infen-25	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110447525 (VN-21279-18)	01
----	----------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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

45.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A (Địa chỉ: Bd. Dunării nr.54, Oraş Voluntari, Jud.Ilfov, cod 077190, Romania)

58	Etrix 10mg	Enalapril maleate 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110447625 (VN-19109-15)	01
----	------------	---------------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

59	Lisonorm	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg, Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrate) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110447725 (VN-22644-20)	01
----	----------	---	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

47. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

47.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

60	Fexet Tablets 120mg	Fexofenadin HCl 120mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	896110447825 (VN-11037-10)	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)

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

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

61	Etohope 120	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110447925 (VN-22404-19)	01
62	Glenosartan 40	Olmesartan Medoxomil 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110448025 (VN-22405-19)	01
63	Telma 80 H Plus	Hydrochlorothiazide 25mg, Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110448125 (VN-22406-19)	01
64	Telma H	Hydrochlorothiazide 12,5mg, Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110448225 (VN-22407-19)	01

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

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

65	Eltvir	Efavirenz 600mg, Lamivudin 300mg, Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên; Lọ 90 viên; Lọ 100 viên	NSX	24	890110448325 (VN-22541-20)	01
----	--------	--	-------------------	---	-----	----	----------------------------	----

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

66	Aripiprazole tablets 10mg	Aripiprazole 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110448425 (VN2-502-16)	01
67	Aripiprazole Tablets 15 mg	Aripiprazole 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110448525 (VN2-503-16)	01
68	Hypolip-10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Calcium Trihydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110448625 (VN-21293-18)	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)

50. Cơ sở đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)

50.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 107, Gongdan-ro, Yeonso-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)

69	Allipem 500mg	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri 2,5 hydrate) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	880114448725 (VN-22157-19)	01
----	------------------	--	-----------------------------	----------	-----	----	-------------------------------	----

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

51.1. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Private Limited (Địa chỉ: Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India)

70	Etogeric 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110448825 (VN-19229-15)	01
----	-------------	-----------------	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

52. Cơ sở đăng ký: Medexport Italia- Societa' A Responsabilita' Limitata (Địa chỉ: Rome (RM) Via Raimondo Da Capua, 5 Cap 00153, Italy)

52.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Farmaceutico C.T. s.r.l. (Địa chỉ: Via Dante Alighieri, 71 18038 Sanremo (IM), Italy)

71	Sciomir	Thiocolchicoside 2mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 ống 2ml	NSX	36	800110448925 (VN-16109-13)	01
----	---------	----------------------------	-------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

53.1. Cơ sở sản xuất: Medley Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Lane No.3, Phase-I, SIDCO Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, India)

72	Nevol 2.5 Tablets	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochloride) 2,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110449025 (VN-22433-19)	01
----	----------------------	--	----------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

73	Medoxasol 250g	Levofloxacin hemihydrate tương đương với Levofloxacin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp chứa 1 vỉ x 7 viên; Hộp chứa 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	529115449125 (VN-22659-20)	01
----	-------------------	---	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

74	Medaxetine 250 mg	Cefuroxime axetil tương đương với Cefuroxime 250mg	Viên nén bao phim	Hộp chứa 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	529110449225 (VN-22657-20)	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)

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

55.1. Cơ sở sản xuất: Amanta Healthcare Limited (Địa chỉ: 876, NH No. 8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda-387411, Gujarat, India)

75	Levotrot	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	890115449325 (VN-18685-15)	01
----	----------	--	---	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

56. 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)

56.1. Cơ sở sản xuất: Bharat Parenterals Limited (Địa chỉ: Survey No. 144-A, Jarod Samlaya Road, Village: Haripura, Tal- Savli, Dist. - Vadodara, 391 520, Gujarat State, India)

76	Fdnir	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 hộp x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 39	24	890110449425 (VN-22439-19)	01
----	-------	----------------	----------------------	--	-----------	----	-------------------------------	----

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

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

77	Raxnazole	Itraconazole 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110449525 (VN-20820-17)	01
----	-----------	-----------------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

58. Cơ sở đăng ký: Noble Wellness Private Limited (Địa chỉ: DTJ810, 8th Floor, DLF Tower-B, DDA District Centre, Jasola, New Delhi, Delhi, India-110025, India)

58.1. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: (Unit-II), Q Road, Phase - IV, GIDC., Wadhwan-363035, India)

78	Atoronobi 20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110449625 (VN-16656-13)	01
79	Risperinob- 4	Risperidone 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110449725 (VN-16999-13)	01

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

59.1. Cơ sở sản xuất: Salutas Pharma GmbH (Địa chỉ: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany)

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)
80	Bicalutamide FCT 50mg	Bicalutamid 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	400114449825 (VN-21324-18)	01

60. Cơ sở đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Địa chỉ: JL. Pos Pengumben Raya No. 8, Sukabumi Selatan, Kebon Jeruk, Jakarta Barat 11560, Indonesia)

60.1. Cơ sở sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Địa chỉ: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia)

81	Zonaxson	Eperison hydrochlorid 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	899110449925 (VN-20343-17)	01
----	----------	----------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

61. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

61.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Địa chỉ: Duchnice, 28/30, Ozarowska Str., 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland)

82	Biofumoksym	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime sodium) 750mg	Bột pha dung dịch hoặc hỗn dịch tiêm	Hộp 01 lọ	NSX	24	590110450025 (VN-19304-15)	01
----	-------------	--	--	-----------	-----	----	-------------------------------	----

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

62.1. Cơ sở sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 30, Gangjeon-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

83	Korucin Tab.	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 38	36	880115450125 (VN-21948-19)	01
----	-----------------	-----------------	----------------------	------------------------	-----------	----	-------------------------------	----

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

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

84	Atendex	Lincomycin hydrochloride USP tương đương Lincomycin 600mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 2ml	USP 41	36	890110450225 (VN-21963-19)	01
----	---------	---	-------------------	--------------------	-----------	----	-------------------------------	----

64. Cơ sở đăng ký: Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna (Địa chỉ: Ul. Aleksandra Fleminga 2, 03-176, Warszawa, Poland)

64.1. Cơ sở sản xuất: Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A. (Địa chỉ: 2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland)

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)
85	Taromentin 457mg/5ml	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa: Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrate) 400mg, Clavulanic acid (dưới dạng Kali clavulanate) 57mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 6,3g bột tương đương 35ml hỗn dịch; hộp 1 chai 12,6g bột tương đương 70ml hỗn dịch; hộp 1 chai 25,2g bột tương đương 140ml hỗn dịch	NSX	36	590110450325 (VN-22547-20)	01

65. Cơ sở đăng ký: Tedis (Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, France)

65.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaster (Địa chỉ: Zone Industrielle de Krafft, 67 150 Erstein, France)

86	Polydexa	Mỗi 100ml chứa: Dexamethasone sodium metasulphobenzo ate 0,100g, Neomycin sulfate 1g tương đương 650.000 IU, Polymyxin B sulfate 1.000.000 IU	Dung dịch nhỏ tai	Hộp 1 lọ 10,5ml	NSX	24	300110450425 (VN-22226-19)	01
----	----------	---	-------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

66. Cơ sở đăng ký: U Square Lifescience Private Limited (Địa chỉ: A-1101, 1102, 1103 Solitaire Corporate Park, B/s Divya Bhaskar Press, S.G. Highway, Sarkhej Tal Sarkhej, Ahmedabad II Ahmedabad, GJ 380051 IN, India)

66.1. Cơ sở sản xuất: Yash Medicare Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur, Tal: Himatnagar, City: Hajipur – 383006, , Dist: Sabarkantha, Gujarat, India)

87	Tacrohope	Tacrolimus Monohydrate 0,1% (w/w)	Thuốc mỡ	Hộp chứa 1 tuýp 5g; Hộp chứa 1 tuýp 10g	NSX	24	890110450525 (VN-21354-18)	01
----	-----------	---	-------------	--	-----	----	-------------------------------	----

67. Cơ sở đăng ký: Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Level 22, Menara LGB No. 1 Jalan Wan Kadir Taman Tun Dr. Ismail Kuala Lumpur Wilayah Persekutuan, Malaysia)

67.1. Cơ sở sản xuất: Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia)

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)
88	Swecon Suspension 100mg/ml	Hydrotalcit 100mg/ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	36	955110450625 (VN-20880-17)	01

68. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. (Địa chỉ: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore 498770, Singapore)

68.1. Cơ sở sản xuất: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany)

89	Aluvia	Lopinavir 200mg; Ritonavir 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 120 viên	NSX	48	400110450725 (VN-17801-14)	01
----	--------	------------------------------------	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

68.2. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd. (Địa chỉ: No.2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, CN-214028, China)

90	Zestril 10mg	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	48	690110450825 (VN-17246-13)	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 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 II

**DANH MỤC 14 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 127**

(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: Belarusian-Dutch Joint Venture “Pharmland” Limited Liability Company

(Địa chỉ: 124-3, Leninskaya street, Nesvizh, 222603, Minsk region, Belarus)

1.1. Cơ sở sản xuất: Farmaprim Ltd *(Địa chỉ: 5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829, Moldova)*

1	Lacves	Clotrimazol 150mg, Metronidazol 500mg, Neomycin sulphat (tương đương với 136000 IU) 200mg	Viên đạn đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	24	484115450925 (VN3-308-21)	01
---	--------	--	---------------------------	----------------------	-----	----	------------------------------	----

2. 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)*

2.1. Cơ sở sản xuất: Delta Pharma Limited *(Địa chỉ: Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh)*

2	Marinusa	Kẽm nguyên tố (dưới dạng kẽm sulphat monohydrat) 0,2% (w/v)	Si rô	Hộp 1 Lọ, 100ml	USP	36	894110451025 (VN-16203-13)	01
---	----------	---	-------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tú Uyên *(Địa chỉ: 182-182A Lê Thị Bạch Cát, Phường 11, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

3.1. Cơ sở sản xuất: Eskayef Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 400 Squibb Road, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur 1711, Bangladesh)*

3	Eskafolvit capsule	Ascorbic Acid 50mg, Dried Ferrous Sulfate 150mg, Folic Acid 0,5mg, Nicotinamide 10mg, Pyridoxine Hydrochloride 1mg, Riboflavin 2mg, Thiamine Mononitrate 2mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 15 vỉ x 6 viên	NSX	24	894100451125 (VN-16693-13)	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)

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (Địa chỉ: Số 01-03, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector-6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, India)

4	Methicowel 1500	Mỗi 1ml chứa Methylcobalamin 1500mcg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	24	890110451225 (VN-21239-18)	01
---	--------------------	--	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Gelnova Laboratories (India) Private Limited (Địa chỉ: C-125, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai Thane 400703, Maharashtra State, India)

5	Girivag	Clindamycin phosphate tương đương với Clindamycin 100mg, Clotrimazole 100mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110451325 (VN-12795-11)	01
---	---------	---	-----------------------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

6. 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)

6.1. Cơ sở sản xuất: Healthcare Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Gazariapara, Mirzapur Bazar, Rajendrapur, Gazipur-1703, Bangladesh)

6	Rolxexim capsule 100mg	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 4 viên	NSX	24	894110451425 (VN-18283-14)	01
---	------------------------------	---	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

7.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

7	Getzome Capsules 20mg	Omeprazole (dưới dạng vi hạt omeprazole 8,5%) 20mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	896110451525 (VN-11046-10)	01
---	-----------------------------	---	---	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik – 422 007, Maharashtra State, India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
8	Saferon	Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt (III) Hydroxid Polymaltose Complex) 50mg/ml	Dung dịch uống dạng nhỏ giọt	Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	30	890110451625 (VN-16272-13)	01

9. Cơ sở đăng ký: Gracure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015, India)

9.1. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), India)

9	Grazincure	Kẽm sulfat monohydrat 27,449mg tương đương với Kẽm 10mg	Dung dịch uống	Hộp 1 Chai x 60ml; Hộp 1 Chai x 100ml	USP hiện hành	36	890110451725 (VN-16776-13)	01
---	------------	---	----------------------	---	---------------------	----	-------------------------------	----

10. Cơ sở đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)

10.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)

10	Tezomin	Bortezomib trimer (Tương đương Bortezomib 3,5mg) 3,3mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	880114451825 (VN3-238-19)	01
----	---------	--	-----------------------------	----------	-----	----	------------------------------	----

11. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited (Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong)

11.1. Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC (Địa chỉ: Pridco Industrial Park, State Road 183, 00771 Las Piedras, Puerto Rico)

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

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

11	Atozet 10mg/40mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat crystalline) 40mg, Ezetimibe (dưới dạng micronized) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	001110451925 (VN3-385-22)	01
----	---------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

12. Cơ sở đăng ký: Raptakos, Brett & Co., Ltd. (Địa chỉ: 253, Dr. Annie Besant Road, Worli Colony., Mumbai-400030, India)

12.1. Cơ sở sản xuất: Raptakos, Brett & Co., Ltd. (Địa chỉ: 100/2, Dhatav, M.I.D.C, Roha, Raigad 402116, Maharashtra State, India)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
12	Neopeptine	Alpha Amylase (Fungal 1:800) 100mg, Papain 100mg, Simethicone 30mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110452025 (VN-17152-13)	01

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

13.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Vill.Bhud & Makhnu Majra, Baddi-173205, India)

13	Nikorán-10	Nicorandil 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 lọ x 20 viên	NSX	18	890110452125 (VN-13405-11)	01
----	------------	-----------------	----------	---------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

14. Cơ sở đăng ký: U Square Lifescience Private Limited (Địa chỉ: A-1101,1102, 1103 Solitaire Corporate Park, Beside Divya Bhaskar Press, S.G.Highway, Sarkhej, Ahmedabad Ahmedabad, GJ 380051, India)

14.1. Cơ sở sản xuất: M/s Yash Medicare Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Nr. Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur, Ta. Himatnagar – 383006, Gujarat, India)

14	Vertucid	Adapalene 0,1% (w/w), Clindamycin Phosphate Tương đương với Clindamycin 1% (w/w)	Gel dùng ngoài	Hộp chứa 1 tuýp 10g; Hộp chứa 1 tuýp 15g	NSX	36	890110452225 (VN-20877-17)	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 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 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. Các thuốc số thứ tự 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 12, 14 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. Các thuốc số thứ tự 7, 8, 13 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.

Phụ lục III

**DANH MỤC 03 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2025 - ĐỢT 127**

(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: Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd (Địa chỉ: No. 87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumphini Sub-District, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand)

1.1. Cơ sở sản xuất: Medreich Limited (Địa chỉ: Unit I, 12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bengaluru, 560049, India)

1	Amoxicillin & Clavulanate Potassium Tablets 1000mg	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110452325 (VN-18370-14)	01
---	--	--	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 11 & 12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105, Maharashtra State, India)

2	Zexif 200	Cefpodoxime proxetil tương đương Cefpodoxime 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110452425 (VN-18088-14)	01
---	-----------	--	----------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 11 & 12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105, Maharashtra State, India)

3	Lucass 200	Cefpodoxime proxetil tương đương Cefpodoxime 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110452525 (VN-19358-15)	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.