

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 19 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.3

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 19 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.3, bao gồm:

1. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 115.3 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 07 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 115.3 (tại Phụ lục II kèm theo).

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. 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 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 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 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng 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 12 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 115.3**

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

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

1. Cơ sở đăng ký: Alcon Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Rue Louis d'Affry 6, Case Postale, 1701 Fribourg, Switzerland)

1.1. Cơ sở sản xuất: S.A. Alcon-Couvreur N.V (Địa chỉ: Rijksweg 14, Puurs, 2870, Belgium)

1	Tears Naturale II	Dextran 70 0,1% (w/v), Hypromellose 0,3% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ đem giọt Droptainer 15ml	NSX	24	540100442623 (VN-19384-15)	01
---	----------------------	---	-------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG (Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)

2	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 400mg/250ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Chai 250ml	NSX	60	400115442723 (VN-18602-15)	01
---	--------	---	--	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Ánh Sáng Châu Á (Địa chỉ: 338 Nguyễn Trọng Tuyển, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Farmak JSC (Địa chỉ: Kyrlyivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine)

3	Reumokam	Meloxicam 15mg/1,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1,5ml	NSX	24	482110442823 (VN-15387-12)	01
---	----------	-------------------------	-------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Số 23 phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Santa Farma Ilac Sanayii Anonim Sirketi (Địa chỉ: Kocaeli, Gebze V (Kimya) Ihtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455 Dilovasi – KOCAELI, Turkey)

4	Pulmorest	Levodropropizin 30mg/5ml	Siro uống	Hộp 1 chai 50ml	NSX	24	868110442923 (VN-19405-15)	01
---	-----------	-----------------------------	--------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

5	CKDMyrept Cap. 250mg	Mycophenolate mofetil 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ (Alu/PVC) x 10 viên	NSX	36	880114443023 (VN-17850-14)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

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

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

6	Klenzit MS	Adapalene (dạng vi cầu) 0,1% (kl/kl)	Gel	Hộp 1 tuýp x 15 gam	NSX	24	890110443123 (VN-19662-16)	01
---	------------	--------------------------------------	-----	---------------------	-----	----	----------------------------	----

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

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

7	Telsar 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110443223 (VN-18906-15)	01
---	-----------	------------------	----------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

8. Cơ sở đăng ký: JW Pharmaceutical Corporation (Địa chỉ: 2477, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

8.1. Cơ sở sản xuất: JW Life Science Corporation (Địa chỉ: 28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Korea)

8	Combilipid Peri Injection	Glucose (dưới dạng Glucose monohydrat) 25,96g, L-Alanin 1,28g, L-Arginin 0,904g, L-Aspartic acid 0,272g, L-Glutamic acid 0,448g, Glycin 0,632g, L-Histidin 0,544g, L-Isoleucin 0,448g, L-Leucin 0,632g, L-Lysin (dưới dạng L-Lysin HCl) 0,723g, L-Methionin 0,448g, L-Phenylalanin 0,632g, L-Prolin 0,544g, L-Serin 0,36g, L-Threonin 0,448g, L-Tryptophan 0,152g, L-Tyrosin 0,018g, L-Valin 0,584g, Calci clorid (dưới dạng Calci clorid	Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch ngoại vi	Thùng carton chứa 8 Túi x 384ml; Thùng carton chứa 4 Túi x 1040ml; Túi 3 ngăn 1440ml; Thùng carton chứa 4 Túi x 1440ml; Túi 3 ngăn 1920ml; Thùng carton chứa 2 Túi x 1920ml	NSX	24	880110443323 (VN-20531-17)	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)
		dihydrat) 0,059g, Natri glycerophosphat (dưới dạng Natri glycerophosphat hydrat) 0,403g, Magiê sulfat (dưới dạng Magiê sulfat heptahydrat) 0,128g, Kali clorid 0,478g, Natri acetat (dưới dạng Natri acetat trihydrat) 0,392g, Dầu đậu nành tinh khiết 13,6g						

9. 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)

9.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113 Maharashtra State, India)

9	Abacavir tablets USP 300mg	Abacavir 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 60 viên	USP 42	48	890110443423 (VN2-643-17)	01
---	----------------------------------	----------------	----------------------	---------------------	-----------	----	------------------------------	----

10. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre, Singapore (049315), Singapore)

10.1. Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH (Địa chỉ: Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl, Austria)

10	Xorimax 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil, kết tinh 601,44mg) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	900110443523 (VN-20624-17)	01
----	------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

11.1. Cơ sở sản xuất: Medreich Limited (Địa chỉ: 12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore- 560049, India)

11	Fleming	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 200mg/5ml, Acid clavulanic (dưới dạng Diluted Potassium Clavulanate) 28,5mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 70ml	NSX	24	890110443623 (VN-15540-12)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

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

12.1. Cơ sở sản xuất: Ferrer Internacional, S.A. (Địa chỉ: c/. Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Vallès (Barcelona), Spain)

12	Nucleo CMP Forte	Cytidine-5'- monophosphate disodium (CMP, muối dinatri) 10mg; Uridine-5'- triphosphate trisodium (UTP, muối natri)+ Uridine-5'- diphosphate disodium (UDP, muối natri) + Uridine-5'- monophosphate disodium (UMP, muối natri) 6mg (tương đương Uridine 2,660mg)	Bột đông khô và dung môi pha tiêm	Hộp 3 ống bột và 3 ống dung môi 2ml	NSX	24	840110443723 (VN-18720-15)	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.

- 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 VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

Phụ lục II

**DANH MỤC 07 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 115.3**

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

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

1. Cơ sở đăng ký: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)

1.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)

1	0.9% Sodium Chloride Intravenous Infusion B.P.	Sodium chloride 0,9g/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 50 chai x 100ml; Hộp 30 chai x 250ml; Hộp 10 chai x 500ml; Hộp 10 chai x 1000ml	NSX	36	955110443823 (VN-15725-12)	01
2	20% Glucose Intravenous Infusion B.P.	Glucose monohydrate 110g (tương đương glucose anhydrous 100g)/500ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 10 Chai x 500ml	BP hiện hành	36	955110443923 (VN-15227-12)	01
3	Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion B.P. (Hartmann's Solution)	500 ml dung dịch chứa: Sodium Chloride 3g; Potassium Chloride 0,2g; Calcium chloride dihydrate 0,135g; Sodium lactate 1,560g	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 10 chai x 500ml; Hộp 10 chai x 1000ml	NSX	36	955110444023 (VN-15726-12)	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và TBVT Phương Lê (Địa chỉ: Lô D3/D6 Khu đô thị mới Cầu Giấy, P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka, Bangladesh)

4	Tamunix	Etodolac 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	USP	24	894110444123 (VN-10116-10)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun (Địa chỉ: TT2-B42 Khu đô thị Văn Quán, phường Phúc La, quận Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka, Bangladesh)

5	Barcavir	Entecavir (tương đương với Entecavir monohydrat 0,5325mg) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 Viên	USP	24	894114444223 (VN-13012-11)	01
---	----------	---	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Haw Par Healthcare Limited (Địa chỉ: 401 Commonwealth Drive #03-03, Haw Par Techno Centre Singapore (149598), Singapore)

4.1. Cơ sở sản xuất: Haw Par Healthcare Limited (Địa chỉ: 2 Chia Ping Road, Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968, Singapore)

6	Tiger balm plaster	Camphor 1,0% (w/w); Menthol 0,3% (w/w); Tinh dầu bạc hà 0,6% (w/w); Tinh dầu khuynh diệp 0,5% (w/w)	Miếng dán qua da	Túi 3 Miếng, kích thước 7 cm x 10 cm và 3 miếng dán phụ; Túi 3 Miếng, kích thước 10 cm x 14 cm và 3 miếng dán phụ	NSX	36	888100444323 (VN-18782-15)	01
---	--------------------	---	------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

5. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte. Ltd (Địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138, Singapore)

5.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Chauvin (Địa chỉ: Zone Industrielle Ripotier Haut 07200 Aubenas, France)

7	Indocollyre	Indomethacin 0,1%	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	18	300100444423 (VN-12548-11)	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 VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

3. Đối với thuốc số thứ tự 6 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, yêu cầu bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc để được xem xét việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành.