

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 215 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 116

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 215 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 116, bao gồm:

1. Danh mục 174 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 116 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 41 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 116 (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. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ

sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc 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 4;
- 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 GĐKLH 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 BHYT;
- 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 174 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 116**

(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 (8) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|

1. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd (Địa chỉ: No. 4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA6000, Malta)

1.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan-Pharma S.R.L. (Địa chỉ: 11th Ion Mihalache blvd., Sector 1, Zip Code 011171, Bucharest, Romania)

| | | | | | | | |
|---|-----------------------------------|---------------------------|--|---|-----|----|--------------|
| 1 | Carboplatin Actavis 10mg/ml | Carboplatin 150mg/15ml | Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch | Hộp 1 lọ 15ml | NSX | 18 | 594114421123 |
| 2 | Paclitaxel Actavis | Paclitaxel 6mg/ml | Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch | Hộp 1 Lọ 100mg/ 16,67ml; Hộp 1 Lọ 260mg/ 43,33ml | NSX | 18 | 594114421223 |

2. Cơ sở đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited (Địa chỉ: S -1/5 First Floor, Uphaar Cinema Complex Market, Green Park Extension, New Delhi, South Delhi, DL 110016, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Laboratories (India) Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No.8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd. Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401 404 Maharashtra state, India)

| | | | | | | | |
|---|---------|-------------------------|-----|---------------------|-----|----|--------------|
| 3 | Acarwin | Adapalene 0,1% (w/w) | Gel | Hộp 1 tuýp x 15g | NSX | 36 | 890110421323 |
|---|---------|-------------------------|-----|---------------------|-----|----|--------------|

3. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation (Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Parañaque City, Philippines)

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

| | | | | | | | |
|---|--------|------------------|----------------------|------------------------|-----|----|--------------|
| 4 | Maisim | Simvastatin 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110421423 |
|---|--------|------------------|----------------------|------------------------|-----|----|--------------|

3.2. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad.No: 299, 81100 Duzce, Turkey)

| | | | | | | | |
|---|------------------------|-------------------|----------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 5 | Abizol 15 mg Tablet | Aripiprazole 15mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 24 | 868110421523 |
|---|------------------------|-------------------|----------|-----------------------|-----|----|--------------|

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

| | | | | | | | |
|---|-------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 6 | Nesaban-125 | Bosentan monohydrate 129,08mg tương đương Bosentan 125mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110421623 |
|---|-------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 7 | Tranalion-500 | Acid tranexamic 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | BP 2019 | 24 | 890110421723 |

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A. (Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)

| | | | | | | | |
|---|-------------------------------|--|-------------------------------|---|-----|----|--------------|
| 8 | Anvo- Rabeprazole 10 mg | Rabeprazole sodium (dưới dạng Rabeprazole sodium hydrate) 10mg | Viên nén bao tan ở ruột | Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên | NSX | 18 | 840110421823 |
| 9 | Anvo- Rabeprazole 20 mg | Rabeprazole sodium (dưới dạng Rabeprazole sodium hydrate) 20mg | Viên nén bao tan ở ruột | Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên | NSX | 18 | 840110421923 |

5. Cơ sở đăng ký: Ar Tradex Private Limited (Địa chỉ: Unit No.11 Block H, Wegmans Prinston Plaza, Sector 18, Rohini, North West Delhi 110089 IN, India)

5.1. Cơ sở sản xuất: Unijules Life Sciences Limited (Địa chỉ: Plot No. B-35 & 36, MIDC, Industrial Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501, Maharashtra State, India)

| | | | | | | | |
|----|----------|----------------|---------------------|------------------------|-----|----|--------------|
| 10 | Freeverm | Ketoconazol 2% | Kem bôi ngoài da | Hộp 1 Tuýp x 20 gam | NSX | 24 | 890100422023 |
|----|----------|----------------|---------------------|------------------------|-----|----|--------------|

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit III, Survey No. 313 and 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, India)

| | | | | | | | |
|----|-------------|---|----------------------|------------------------|-----|----|--------------|
| 11 | Be-stedy 16 | Betahistin dihydroclorid 16mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110422123 |
| 12 | Kardak 80 | Simvastatin 80mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110422223 |
| 13 | Quitide 100 | Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110422323 |
| 14 | Quitide 200 | Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 200mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110422423 |
| 15 | Quitide 25 | Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 25mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110422523 |

6.2. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit IV, Plot. No. 4, 34 to 48, EPIP, TSIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India)

| | | | | | | | |
|----|--------------|-----------------------------|------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 16 | Transtop 500 | Tranexamic acid 100mg/ml | Thuốc tiêm | Hộp 5 ống x 5ml | NSX | 24 | 890110422623 |
|----|--------------|-----------------------------|------------|--------------------|-----|----|--------------|

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

6.3. 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)

| | | | | | | | |
|----|------------|---|------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 17 | Glimsure 2 | Glimepiride 2mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110422723 |
| 18 | M-Kast 5 | Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5mg | Viên nén nhai | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110422823 |

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

7.1. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Wuelfing GmbH (Địa chỉ: Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany)

Cơ sở đóng gói: GP Grenzach Produktions GmbH (Địa chỉ: Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany)

| | | | | | | | |
|----|----------|-------------------|--------------------|---|-----|----|--------------|
| 19 | Canesten | Clotrimazol 100mg | Viên đặt âm đạo | Hộp 1 vỉ x 6 viên đặt âm đạo, kèm dụng cụ đặt thuốc | NSX | 36 | 400100422923 |
|----|----------|-------------------|--------------------|---|-----|----|--------------|

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A. (Địa chỉ: 5th km Paiania – Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece)

| | | | | | | | |
|----|-----------|-----------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 20 | Jardiance | Empagliflozin 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 520110423023 |
|----|-----------|-----------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

9. Cơ sở đăng ký: Brawn Laboratories Limited (Địa chỉ: C-64 Lajpat Nagar-1, Second Floor, South Delhi, New Delhi-110024, India)

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

| | | | | | | | |
|----|--------------------|------------------------------|-------------------|------------------------|-----------------|----|--------------|
| 21 | Lopran Capsules | Loperamid hydroclorid 2mg | viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | BP hiện hành | 24 | 890100423123 |
|----|--------------------|------------------------------|-------------------|------------------------|-----------------|----|--------------|

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

10.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot no 1389, Trasad Road, Dholka city: Dholka - 382225, District: Ahmedabad, Gujarat State, India)

| | | | | | | | |
|----|----------|---|----------------------|-----------------------|----|----|--------------|
| 22 | Onsett 8 | Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydrochloride dihydrate 9mg) 8mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | BP | 36 | 890110423223 |
|----|----------|---|----------------------|-----------------------|----|----|--------------|

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

11. Cơ sở đăng ký: Consorzio Con Attivita' Esterna Medexport Italia (Địa chỉ: Via Alcide de Gasperi, 35 - 00165 Roma, Italy)

11.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A (Địa chỉ: Via Licinio, 11 - 22036 Erba (CO), Italy)

Cơ sở xuất xưởng: Laboratorio Farmaceutico C.T S.R.L. (Địa chỉ: Via Dante Alighieri, 71 – 18038 - Sanremo (IM), Italy)

| | | | | | | | |
|----|----------|--|--------------------|---|-----|----|--------------|
| 23 | Gluthion | Glutathione (dưới dạng Glutathione sodium) 600mg | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 10 lọ thuốc bột và 10 ống nước cất pha tiêm | NSX | 36 | 800110423323 |
|----|----------|--|--------------------|---|-----|----|--------------|

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt (Địa chỉ: 788/2B, Nguyễn Kiệm, phường 3, quận Gò Vấp, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: T-81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India)

| | | | | | | | |
|----|--------------|-------------------------------|------------------|-----------------|--------|----|--------------|
| 24 | M Cort cream | Mometasone furoate 0,1% kl/kl | Kem bôi ngoài da | Hộp 1 tuýp x 5g | USP 42 | 36 | 890100423423 |
|----|--------------|-------------------------------|------------------|-----------------|--------|----|--------------|

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: Akriti Pharmaceuticals Pvt.Ltd (Địa chỉ: Plot No. D-10, D-11, M.I.D.C., Jejuri - Nira Road, Jejuri, Tal. Purandhar, Dist Pune – 412 303, Maharashtra, India)

| | | | | | | | |
|----|-------------------|-------------------------------|-------------------|---------------------|---------|----|--------------|
| 25 | Cetriwina Tablets | Cetirizine Hydrochloride 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | BP 2015 | 36 | 890100423523 |
|----|-------------------|-------------------------------|-------------------|---------------------|---------|----|--------------|

14. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Đại Nam (Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A. (Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid, Spain)

| | | | | | | | |
|----|---|---|--------------|----------|-----|----|--------------|
| 26 | Pantoprazole Normon 40 mg Powder for solution for injection | Pantoprazol (dưới dạng natri sesquihydrat) 40mg | Bột pha tiêm | Hộp 1 lọ | NSX | 24 | 840110423623 |
|----|---|---|--------------|----------|-----|----|--------------|

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ (Địa chỉ: Số 1-3, lô C, Cư xá Lạc Long Quân, Phường 5, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Aroma İlaç San. Ltd. Şti (Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Kat: 2 Ergene/Tekirdağ, Turkey)

Cơ sở xuất xưởng lô: Polifarma İlaç Sanayi Ve Ticaret A.Ş (Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No: 22/1 Ergene/TEKİRDAĞ, Turkey)

| | | | | | | | |
|----|------------------|--|----------------|-------------------------------|-----|----|--------------|
| 27 | Omnipol 300mg/ml | Iohexol 647mg trong đường Iod 300mg/ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 lọ 50ml; Hộp 1 lọ 100ml | NSX | 24 | 868110423723 |
|----|------------------|--|----------------|-------------------------------|-----|----|--------------|

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

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pharmacity (Địa chỉ: 248A Nơ Trang Long, Phường 12, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 357, G.I.D.C., Sachin, City: Surat-394 230 Dist., Gujarat State, India)

| | | | | | | | |
|----|-------------|------------------------|-----------------------|------------------------|--------|----|--------------|
| 28 | Pain Relief | Acetaminophen 500mg | Viên nén không bao | Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 40 | 36 | 890100423823 |
|----|-------------|------------------------|-----------------------|------------------------|--------|----|--------------|

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Quận 3 (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường 06, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd (Địa chỉ: Plot No. 58, Palghar, Taluka IND. Co-op. Estate Ltd Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India)

| | | | | | | | |
|----|---------|--|----------------------|-----------------------|---------------------|----|--------------|
| 29 | Gesopak | Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP hiện hành | 36 | 890110423923 |
|----|---------|--|----------------------|-----------------------|---------------------|----|--------------|

18. 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)

18.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

| | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 30 | Valsarfast Plus 160mg/25mg Film-Coated Tablets | Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 25mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 36 | 383110424023 |
|----|--|---|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

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

19.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A. (Địa chỉ: Pedini Ioanninon, GR 455 00 Ioannina, Greece)

| | | | | | | | |
|----|-----------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 31 | Vein Plus | Diosmin 450mg, Hesperidin 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 15 viên | NSX | 36 | 520100424123 |
|----|-----------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

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

20.1. Cơ sở sản xuất: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant (Địa chỉ: 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan)

| | | | | | | | |
|----|-------------------|-------------------|-----------------------------|-----------|-----|----|--------------|
| 32 | Meigocid 200mg | Teicoplanin 200mg | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 10 Lọ | NSX | 36 | 499115424223 |
| 33 | Meigocid 400mg | Teicoplanin 400mg | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 10 Lọ | NSX | 36 | 499115424323 |

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: ACS Dobfar SPA (Địa chỉ: Via Laurentina, Km 24, 730, Pomezia, Rome, I-00071, Italy)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|------------------|---|------------------------|---|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 34 | Goldmiso | Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrat) 250mg | viên nang cứng | Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên | NSX | 36 | 800110424423 |

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

| | | | | | | | |
|----|------------|-------------------|------------------|---------------------|-----|----|--------------|
| 35 | Goldridons | Ibuprofen 20mg/ml | Hỗn dịch uống | Hộp 1 chai 100ml | NSX | 36 | 560100424523 |
|----|------------|-------------------|------------------|---------------------|-----|----|--------------|

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, Tp Hà Nội, Việt Nam)

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

| | | | | | | | |
|----|----------|-----------------|----------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 36 | Nasargum | Deflazacort 6mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 560110424623 |
|----|----------|-----------------|----------|-----------------------|-----|----|--------------|

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco (Địa chỉ: Số 67, Ngõ 68 đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş. (Địa chỉ: 3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23.Sok. No:1 Selçuklu / Konya, Turkey)

| | | | | | | | |
|----|----------------------------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 37 | Algopet 100mg | Flurbiprofen 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 15 viên | NSX | 24 | 868110424723 |
| 38 | Dexiren 25mg | Dexketoprofen trometamol 36,900mg (tương đương Dexketoprofen 25mg) | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 868110424823 |
| 39 | Valcor Plus 160mg/25mg | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 24 | 868110424923 |
| 40 | Valcor Plus 80mg/12.5mg | Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 24 | 868110425023 |

23.2. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Renaudin (Địa chỉ: Z.A Errobi 64250, Itxassou, France)

| | | | | | | | |
|----|--|--|------------------------------|-------------------|-----|----|--------------|
| 41 | Citrate De Cafeine Cooper 25mg/ml | Mỗi ống (2ml) chứa Cafein 25mg (tương đương 50mg cafein citrat) | Dung dịch tiêm và uống | Hộp 10 ống 2ml | NSX | 36 | 300110425123 |
|----|--|--|------------------------------|-------------------|-----|----|--------------|

23.3. Cơ sở sản xuất: Mefar İlaç Sanayii A.Ş (Địa chỉ: Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20, Kurtköy - Pendik / Istanbul, Turkey)

| | | | | | | | |
|----|-----------------------|--------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 42 | Atrasyl 25mg/2.5ml | Atracurium besylate 25mg/2,5ml | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 10 ống x 2,5ml | NSX | 24 | 868114425223 |
|----|-----------------------|--------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

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

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|------------------|--|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 43 | Evoxil 250mg | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 250mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 48 | 520115425323 |
| 44 | Evoxil 500mg | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 48 | 520115425423 |

24. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần kinh doanh thương mại Skyline (Địa chỉ: Tầng 2, Ô số 7, Dãy B, Lô TT06, Khu đô thị mới Tây Nam Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: S.C.AC Helcor S.R.L (Địa chỉ: 62 Dr. Victor Babeş street, Baia Mare, Romania)

| | | | | | | | |
|----|-----------------|-----------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 45 | Ketoproxin 50mg | Ketoprofen 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 594110425523 |
|----|-----------------|-----------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược Phương Minh (Địa chỉ: số nhà 37E, ngách 2/69, đường Hoàng Liệt, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Remedica Ltd (Địa chỉ: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus)

| | | | | | | | |
|----|-------------|---|----------------|---------------------|-----|----|--------------|
| 46 | Cefaxin 500 | Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrate) 500mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 60 | 529110425623 |
|----|-------------|---|----------------|---------------------|-----|----|--------------|

26. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Polvita (Địa chỉ: Lô B7&B8, ngách 1, ngõ 187 đường Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: BIOFARM Sp. z o.o. (Địa chỉ: ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznan, Poland)

| | | | | | | | |
|----|-------------|---------------|-------------------|-------------------|-----|----|--------------|
| 47 | Lacikez 2mg | Lacidipin 2mg | Viên nén bao phim | Hộp 8 vỉ x 7 viên | NSX | 21 | 590110425723 |
| 48 | Lacikez 4mg | Lacidipin 4mg | Viên nén bao phim | Hộp 8 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 590110425823 |

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

27.1. Cơ sở sản xuất: Guju Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 5, Deokjeoljegi-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

| | | | | | | | |
|----|--------|----------------|----------------|---------------------|-----|----|--------------|
| 49 | Seocem | Diacerein 50mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 880110425923 |
|----|--------|----------------|----------------|---------------------|-----|----|--------------|

28. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Demo S.A. Pharmaceutical Industry (Địa chỉ: 21St km National Road Athens – Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece)

| | | | | | | | |
|----|-------------------|------------------|----------------|--|-----|----|--------------|
| 50 | Dezolamo 15mg/3ml | Midazolam 5mg/ml | Dung dịch tiêm | Hộp 5 ống x 3ml; Hộp 10 ống x 3ml; Hộp 20 ống x 3ml. | NSX | 36 | 520112426023 |
|----|-------------------|------------------|----------------|--|-----|----|--------------|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------|---|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 51 | Dezolamo 50mg/10ml | Midazolam 5mg/ml | Dung dịch tiêm | Hộp 5 ống x 10ml; Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml | NSX | 36 | 520112426123 |

29. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm A.C.T (Địa chỉ: 61/11 Bình Giã, phường 13, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac San. Ve Tic. A.S. (Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak, No: 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Turkey)

| | | | | | | | |
|----|---------------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 52 | Bitorvas 40mg | Atorvastatin 40mg (dưới dạng Atorvastatin calci 41,35mg) | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 868110426223 |
|----|---------------|---|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

30. 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)

30.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Swisscaps Romania S.R.L. (Địa chỉ: Str. Carol I, nr.20, Comuna Cornu, Judet Prahova, cod postal 107180, Romania)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: One pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme (Địa chỉ: 60th km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece)

| | | | | | | | |
|----|----------|---|------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 53 | Homapine | Omega-3-acid ethyl esters 90 1000mg | Viên nang mềm | Hộp 1 lọ x 28 viên | NSX | 36 | 594110426323 |
|----|----------|---|------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

30.2. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Lesvi, S.L. (Địa chỉ: Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain)

| | | | | | | | |
|----|-----------|-----------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 54 | Seirato 5 | Solifenacin succinat 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 15 viên | NSX | 36 | 840110426423 |
|----|-----------|-----------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

30.3. Cơ sở sản xuất: S.C. Slavia Pharm S.R.L. (Địa chỉ: B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Romania)

| | | | | | | | |
|----|--------|-----------------|----------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 55 | Planba | Piracetam 400mg | Viên nén | Hộp 4 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 594110426523 |
|----|--------|-----------------|----------|-----------------------|-----|----|--------------|

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô (Địa chỉ: Tầng 1 và Tầng 4, toà nhà Home City tại số 177, Tổ 51 Phố Trung Kính, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Italy S.P.A (Địa chỉ: Via Nettunense Km 20 100, Aprilia 04011, Latina, Italy)

Cơ sở đóng gói: Probiotec Pharma Pty Ltd, Australia (Địa chỉ: 83 Cherry Lane, Laverton North, VIC 3026, Australia)

| | | | | | | | |
|----|--------------------|---|------------------|---------------------|-----|----|--------------|
| 56 | Procare Diamond | Concentrated fish Omega-3 triglycerides 500,0053mg (trung đương Docosahexaenoic acid (DHA) 216mg, trung đương Eicosapentaenoic acid (EPA) 45mg); | Viên nang mềm | Hộp 1 lọ 30 viên | NSX | 36 | 800110426623 |
|----|--------------------|---|------------------|---------------------|-----|----|--------------|

| | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|
| | | <p>Pyridoxine hydrochloride 5mg (tương đương Pyridoxine (vitamin B6) 4.12mg);- Ferrous fumarate 75,4mg(tương đương Iron 24mg); Calcium hydrogen phosphate 200mg (tương đương Calcium 59mg, Phosphorus 46,6mg); Colecalciferol 5mcg (tương đương vitamin D3 200IU); Thiamine nitrate (vitamin B1) 5mg; Riboflavin (vitamin B2) 5mg; Nicotinamide 5mg; Folic acid (vitamin B9) 500mcg; Potassium iodide 262mcg (tương đương Iodine 200mcg); Ascorbic acid (vitamin C) 50mg; d-alpha-Tocopherol 6,71 mg (tương đương vitamin E 10IU); Cyanocobalamin (vitamin B12) 10mcg; Dunaliella salina 3,34mg (tương đương Betacarotene 1mg); Calcium pantothenate 5mg (tương đương Pantothenic acid 4,5 mg); Heavy magnesium oxide 49,8mg (tương đương Magnesium 30mg); Zinc sulfate monohydrate 22,2mg (tương đương Zinc 8mg)</p> | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|

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

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East (Địa chỉ: Số 011 Cao Ốc HI, đường Hoàng Diệu, phường 09, Quận 04, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Aroma İlaç San. Ltd. Şti (Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Kat: 2 Ergene/Tekirdağ, Turkey)

Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş (Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No: 22/1 Ergene/TEKİRDAĞ, Turkey)

| | | | | | | | |
|----|---|--|----------------------------------|----------------------|-----|----|--------------|
| 57 | Paracerol 10mg/ml Vial Containing Solution For I.V. Infusion | Paracetamol 10mg/ml | Dung dịch truyền tĩnh mạch | Hộp 12 chai 100ml | NSX | 24 | 868110426723 |
| 58 | Vankopol 500mg Lyophilized Powder for Solution for I.V. Infusion and Oral Use | Vancomycin 500mg (dưới dạng Vancomycin hydrochloride) | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 1 lọ | NSX | 24 | 868115426823 |

32.2. Cơ sở sản xuất và đóng gói: Aroma İlaç San. Ltd. Şti (Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Kat: 2 Ergene/Tekirdağ, Turkey)

Cơ sở xuất xưởng lô và kiểm nghiệm: Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş (Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No: 22/1 Ergene/TEKİRDAĞ, Turkey)

| | | | | | | | |
|----|--|-------------------|--|--|-----|----|--------------|
| 59 | Teikopol 400mg Powder and Solvent for Solution for I.M./I.V. Injection | Teicoplanin 400mg | Bột đông khô và dung môi pha tiêm | Hộp chứa 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi | NSX | 24 | 868115426923 |
|----|--|-------------------|--|--|-----|----|--------------|

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Địa chỉ: 122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

33.1. Cơ sở sản xuất: Kern Pharma, S.L. (Địa chỉ: Venus, 72-Poligono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona), Spain)

| | | | | | | | |
|----|----------------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 60 | Kernadol Tramadol | Paracetamol 325mg; Tramadol 37,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 840111427023 |
|----|----------------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

34. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Địa chỉ: Số 11 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

34.1. Cơ sở sản xuất: Orion Corporation (Địa chỉ: Orionintie 1, Espoo, 02200, Finland)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Orion Corporation (Địa chỉ: Joensuunkatu 7, Salo, 24100, Finland)

| | | | | | | | |
|----|-------------------|---|----------------------|--|-----|----|--------------|
| 61 | Nalordia 100mg | Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 640110427123 |
|----|-------------------|---|----------------------|--|-----|----|--------------|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|------------------|--|------------------------|--|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 62 | Nalordia 25mg | Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 25mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 640110427223 |

34.2. Cơ sở sản xuất: Remedica Ltd. (Địa chỉ: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Cyprus)

| | | | | | | | |
|----|-----------------------------------|-----------------------------------|----------|------------------------|-----|----|--------------|
| 63 | Calcium Lactate 300 Tablets | Calci lactat pentahydrat 300mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 60 | 529100427323 |
|----|-----------------------------------|-----------------------------------|----------|------------------------|-----|----|--------------|

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm QDU (Địa chỉ: Số nhà 2-4, ngõ 3, đường Lý Bôn, phường Ngô Quyền, thành phố Vinh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Aprogen Pharmaceuticals, Inc. (Địa chỉ: 16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

| | | | | | | | |
|----|--------|------------------|-------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 64 | Endrin | Erdosteine 300mg | Viên nang cứng | Hộp 6 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 880110427423 |
|----|--------|------------------|-------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

35.2. Cơ sở sản xuất: Osel İlaç San. Ve Tic. A.Ş. (Địa chỉ: Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No.:52 Beykoz İstanbul, Turkey)

| | | | | | | | |
|----|--------------|---|---------------------------------------|---------------------|-----|----|--------------|
| 65 | Seladrenalin | Mỗi ống 4ml chứa: Noradrenalin 4mg (dưới dạng Noradrenalin tartrat) | Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | Hộp 10 ống x 4ml | NSX | 24 | 868110427523 |
|----|--------------|---|---------------------------------------|---------------------|-----|----|--------------|

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh (Địa chỉ: 83A, đường Hòa Hưng, phường 12, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói: Aroma İlaç San. Ltd. Şti (Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Kat: 2 Ergene/Tekirdağ, Turkey)

Cơ sở xuất xưởng lô và kiểm nghiệm: Polifarma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi (Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No: 22/1 Ergene/TEKİRDAĞ, Turkey)

| | | | | | | | |
|----|--|-----------------|---|-----------|-----|----|--------------|
| 66 | Tygepol 50mg lyophilized powder for Solution for I.V. Infusion | Tigecyclin 50mg | Bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch | Hộp 10 lọ | NSX | 24 | 868110427623 |
|----|--|-----------------|---|-----------|-----|----|--------------|

37. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tiền Giang (Địa chỉ: 23 Đường số 9, Khu dân cư Nam Long, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Swiss Pharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 3709, G.I.D.C., Phase- IV, Vatva, City: Ahmedabad-382 445, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)

| | | | | | | | |
|----|-----------|---|----------------------|-----------------------|--------|----|--------------|
| 67 | Edcox 250 | Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 250mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | USP 43 | 24 | 890110427723 |
|----|-----------|---|----------------------|-----------------------|--------|----|--------------|

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

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

38.1. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd. (Chemicals division) (Địa chỉ: BSCIC Industrial Area, Pabna, Bangladesh)

| | | | | | | | |
|----|--------------------------------|---|-----------------------|----------------------------------|--------|----|--------------|
| 68 | Synergex 1 gm Tablet | Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 6 viên | NSX | 24 | 894110427823 |
| 69 | Synergex powder for suspension | Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicillin trihydrate tương đương Amoxicillin 125mg; Clavulanat potassium (trộn với Syloid 1:1) tương đương Clavulanic acid 31,25mg | Bột pha hỗn dịch uống | Hộp 1 chai bột pha 60ml hỗn dịch | USP 38 | 24 | 894110427923 |

39. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát (Địa chỉ: 299/28C đường Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Reig Jofre, S.A (Địa chỉ: Gran Capitan, 10 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) Espana, Spain)

| | | | | | | | |
|----|-----------|---|----------------|----------|-----|----|--------------|
| 70 | P-Cet 250 | Mỗi lọ 5ml chứa Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydrochlorid) 0,25mg | Dung dịch tiêm | Hộp 1 lọ | NSX | 24 | 840110428023 |
|----|-----------|---|----------------|----------|-----|----|--------------|

40. 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)

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

| | | | | | | | |
|----|---------------------------------|--|-----------------------|-------------------|-----|----|--------------|
| 71 | Levofloxacin Bioindustria L.I.M | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 5mg/ml | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 25 chai 100ml | NSX | 36 | 800115428123 |
|----|---------------------------------|--|-----------------------|-------------------|-----|----|--------------|

40.2. Cơ sở sản xuất: Cooper S.A. Pharmaceuticals (Địa chỉ: 64 Aristovoulou Street, 11853, Athens, Greece)

| | | | | | | | |
|----|--------------------------------------|---|-------------------|----------------|-----|----|--------------|
| 72 | Nafloxin Eye Drops Solution 0.3% w/v | Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid monohydrat) 0,3% | Dung dịch nhỏ mắt | Hộp 1 lọ x 5ml | NSX | 24 | 520115428223 |
|----|--------------------------------------|---|-------------------|----------------|-----|----|--------------|

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

41. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đại Bắc (Địa chỉ: Số 11, đường Công Nghiệp 4, khu công nghiệp Sài Đồng B, phường Thạch Bàn, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)

41.1. Cơ sở sản xuất: Sopharma AD (Địa chỉ: 5660 Vrabevo vlg. district of Lovetch, Bulgaria)

| | | | | | | | |
|----|---------------|-----------------------------------|-------|--|-----|----|--------------|
| 73 | Talert 1mg/ml | Cetirizine dihydrochloride 1mg/ml | Si rô | Hộp 1 chai x 120ml, Hộp 1 chai x 60ml | NSX | 24 | 380100428323 |
|----|---------------|-----------------------------------|-------|--|-----|----|--------------|

42. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH HH-PHARM (Địa chỉ: K3 ngõ 112 - Sông Đà 10 - Tập thể công ty XDCT ngầm, tổ 16, phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)

42.1. Cơ sở sản xuất: Zee Laboratories (Địa chỉ: Uchani, G.T. Road, Karnal-132001, Haryana, India)

| | | | | | | | |
|----|-------------------|---|-------------------|---|-----|----|--------------|
| 74 | Hitgra-50 tablets | Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg | Viên nén bao phim | Hộp lớn chứa 20 hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 viên | NSX | 36 | 890110428423 |
|----|-------------------|---|-------------------|---|-----|----|--------------|

43. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Hóa Chất Dược Phẩm Châu Ngọc (Địa chỉ: Số 50, đường số 10, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

43.1. Cơ sở sản xuất: Rafarm SA (Địa chỉ: Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TΘ 37, Greece)

| | | | | | | | |
|----|-----------|--|----------------|-----------------|-----|----|--------------|
| 75 | Pachaunox | Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydrochloride) 0,25mg/5ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 Lọ x 5 ml | NSX | 60 | 520110428523 |
|----|-----------|--|----------------|-----------------|-----|----|--------------|

44. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Medfatop (Địa chỉ: 34C Đường số 22, Khu phố 23, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

44.1. Cơ sở sản xuất: JSC Farmak (Địa chỉ: 74 Kyrylivska str., Kyiv, 04080, Ukraine)

| | | | | | | | |
|----|-------------------|------------------|---------------------------------|-------------------|-----|----|--------------|
| 76 | Diprofol EDTA | Propofol 20mg/ml | Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch | Hộp 1 lọ 50ml | NSX | 24 | 482114428623 |
| 77 | MFT-Pregabalin 75 | Pregabalin 75 mg | Viên nang cứng | Hộp 2 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 482110428723 |

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

| | | | | | | | |
|----|------------|------------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 78 | Somifen 10 | Leflunomide 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 520110428823 |
| 79 | Somifen 20 | Leflunomide 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 520110428923 |

45. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Monsoon (Địa chỉ: Số 26 Đường Số 4, Cư Xá Bình Thới, Phường 8, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

45.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm S.A (Địa chỉ: 18th Km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece)

| | | | | | | | |
|----|----------|---------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 80 | Solicare | Solifenacin succinate 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 520110429023 |
|----|----------|---------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|

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

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

46.1. Cơ sở sản xuất: G. D. Laboratories (India) Pvt. Ltd. (Địa chỉ: P.W.D. Rest House road, Nohar, Distt. Hanumangarh (Rajasthan), India)

| | | | | | | | |
|----|--------|------------------------|------------------|-----------------------|------------|----|--------------|
| 81 | Gdfen | Ibuprofen 100mg/5ml | Hỗn dịch uống | Hộp 1 Chai x 100ml | BP 2020 | 24 | 890100429123 |
| 82 | Genorm | Domperidon 1mg/ml | Hỗn dịch uống | Hộp 1 chai x 30ml | NSX | 24 | 890110429223 |

46.2. Cơ sở sản xuất: Rivpra Formulation Pvt. Ltd (Địa chỉ: Plot No:8, Sector - 6A I.I.E, SIDCUL, Haridwar-249403, Uttarakhand, India)

| | | | | | | | |
|----|---------|---|----------------------|------------------------|-----|----|--------------|
| 83 | Hemolog | Calcium-3-methyl-2-oxo-valerate (α -ketoanalogue to isoleucine, calcium salt) 67 mg; Calcium-4-methyl-2-oxo-valerate (α -ketoanalogue to leucine, calcium salt) 101 mg; Calcium-2-oxo-3-phenylpropionate (α -ketoanalogue to phenylalanine, calcium salt) 68 mg; Calcium-3-methyl-2-oxo-butyrate (α -ketoanalogue to valine, calcium salt) 86 mg; Calcium-DL-2-hydroxy-4-(methylthio)-butyrate (α -hydroxyanalogue to methionine, calcium salt) 59 mg; L-Lysine Acetate (tương đương L-Lysine 75 mg) 105mg; L-Threonine 53 mg; L-Tryptophan 23 mg; L-Histidine 38 mg; L-Tyrosine 30 mg. Tổng nitrogen trong mỗi viên 36 mg; Calcium trong mỗi viên 1,25 mmol=0,05g | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110429323 |
|----|---------|---|----------------------|------------------------|-----|----|--------------|

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

46.3. Cơ sở sản xuất: S.M.Farmaceutici S.R.L (Địa chỉ: Zona Industriale 85050 Tito - Potenza, Italy)

| | | | | | | | |
|----|-----------|--|---------------------------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 84 | Clastizol | Acid zoledronic (dưới dạng acid zoledronic monohydrat) 5mg/100ml | Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | Hộp 1 chai x 100ml | NSX | 36 | 800110429423 |
|----|-----------|--|---------------------------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

47. 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)

47.1. Cơ sở sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. (Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh)

| | | | | | | | |
|----|-------------------------|--|-------------------------------|------------------------|---------------------|----|--------------|
| 85 | Fast 125 suppository | Paracetamol 125mg | Viên đạn đặt trực tràng | Hộp 2 vỉ x 5 viên | BP 2018 | 24 | 894100429523 |
| 86 | Fast 250 suppository | Paracetamol 250mg | Viên đạn đặt trực tràng | Hộp 2 vỉ x 5 viên | BP 2018 | 24 | 894100429623 |
| 87 | Konlabe 180 tablet | Fexofenadin hydroclorid 180mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP hiện hành | 24 | 894100429723 |
| 88 | Pregoyal 75 capsule | Pregabalin 75mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 894110429823 |
| 89 | Solimax 20 capsule | Esomeprazol (dưới dạng pellet bao tan trong ruột chứa esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg | Viên nang cứng | Hộp 2 vỉ x 14 viên | USP hiện hành | 24 | 894110429923 |
| 90 | V-shire 400 tablet | Metronidazol 400mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | BP hiện hành | 36 | 894115430023 |

48. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin (Địa chỉ: 64 Lê Lợi, phường 4, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

| | | | | | | | |
|----|------------|--|-----------------|----------|--------|----|--------------|
| 91 | Makcef 1gm | Ceftriaxon (dưới dạng ceftriaxon natri) 1g | Bột pha tiêm | Hộp 1 lọ | USP 40 | 24 | 890110430123 |
|----|------------|--|-----------------|----------|--------|----|--------------|

48.2. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. (Địa chỉ: C1B, 305, 2, 3, 4 & 5 GIDC, Kerala (Bavla) Dist.: Ahmedabad (Gujarat), India)

| | | | | | | | |
|----|--------------|-------------------|-------------------|---|------------|----|--------------|
| 92 | Funginil-150 | Fluconazole 150mg | Viên nang cứng | Hộp to x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 1 viên | BP 2019 | 36 | 890110430223 |
|----|--------------|-------------------|-------------------|---|------------|----|--------------|

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

48.3. Cơ sở sản xuất: Swiss Parenterals Limited (Địa chỉ: Unit II, Plot No. 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad - 382 220, Gujarat, India)

| | | | | | | | |
|----|--------------------|---|--|----------|-----|----|--------------|
| 93 | Seforaz-S 1.5gm | Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone Sodium) 1000mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam Sodium) 500mg | Thuốc bột để pha tiêm truyền (tiêm tĩnh mạch, bắp) | Hộp 1 lọ | NSX | 24 | 890110430323 |
|----|--------------------|---|--|----------|-----|----|--------------|

48.4. Cơ sở sản xuất: Theon Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India)

| | | | | | | | |
|----|------------|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 94 | Theorab-20 | Rabeprazole sodium 20mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110430423 |
|----|------------|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

49. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

49.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH (Địa chỉ: Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek d.d., PE Proizvodnja Lendava (Địa chỉ: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia)

| | | | | | | | |
|----|-------------------|--|-----------------------------------|------------------------|-----|----|--------------|
| 95 | Myfortic 360mg | Mycophenolic acid (dưới dạng Mycophenolat natri) 360 mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 12 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 400114430523 |
|----|-------------------|--|-----------------------------------|------------------------|-----|----|--------------|

49.2. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG (Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek d.d., Pe Proizvodnja Lendava (Địa chỉ: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia)

| | | | | | | | |
|----|------------------|---|-------------------|----------------------|-----|----|--------------|
| 96 | Tasigna 150mg | Nilotinib (dưới dạng Nilotinib hydrochloride monohydrate) 150mg | Viên nang cứng | Hộp 7 vỉ x 4 viên | NSX | 36 | 760114430623 |
|----|------------------|---|-------------------|----------------------|-----|----|--------------|

50. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma (Địa chỉ: 22H1 Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

50.1. Cơ sở sản xuất: USV Private Limited (Địa chỉ: H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 & E-22, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman – 396210, India)

| | | | | | | | |
|----|---------|---|----------------------|------------------------|-----|----|--------------|
| 97 | Duotrol | Metformin Hydrochloride 500mg; Glibenclamide (Micronised) 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110430723 |
|----|---------|---|----------------------|------------------------|-----|----|--------------|

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

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

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

| | | | | | | | |
|----|--------|--|-------------------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 98 | Hyoapt | Natri hyaluronate 1mg/ml (0.1% w/v) | Dung dịch thuốc nhỏ mắt | Hộp 1 lọ x 10ml | NSX | 24 | 890100430823 |
|----|--------|--|-------------------------------|--------------------|-----|----|--------------|

52. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam (Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

52.1. Cơ sở sản xuất: Thai Nakorn Patana Co., Ltd. (Địa chỉ: 14 Soi Ngamwongwan 8, Ngamwongwan Road, Bangkhen, Mueang, Nonthaburi 11000, Thailand)

| | | | | | | | |
|----|---------------------------------|----------------------------|-------------------|---|-----|----|--------------|
| 99 | Sodium chloride injection | Natri clorid 0,9% (w/v) | Dung dịch tiêm | Hộp 100 ống x 3ml; Hộp 100 ống x 5ml; Hộp 100 ống x 10ml | NSX | 60 | 885110430923 |
|----|---------------------------------|----------------------------|-------------------|---|-----|----|--------------|

53. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược Mỹ phẩm Nam Phương (Địa chỉ: Ô số 14, BT3, tiểu khu đô thị Vạn Phúc, phường Vạn Phúc, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A (Địa chỉ: 61st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA, Schimatari Viotias, 32009, Greece)

| | | | | | | | |
|-----|----------|---|---------------------|----------------------|-----|----|--------------|
| 100 | Vlofinox | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg/100ml | Dung dịch truyền | Hộp 1 Lọ x 100 ml | NSX | 36 | 520115431023 |
|-----|----------|---|---------------------|----------------------|-----|----|--------------|

54. 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)

54.1. Cơ sở sản xuất: Venus Remedies Limited (Địa chỉ: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India)

| | | | | | | | |
|-----|-------------|--|-----------------|----------|---------------------|----|--------------|
| 101 | Cefpitem 1g | Cefepime (dưới dạng Cefepime hydrochloride) 1g | Bột pha tiêm | Hộp 1 lọ | USP hiện hành | 24 | 890110431123 |
|-----|-------------|--|-----------------|----------|---------------------|----|--------------|

55. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Vân Hồ (Địa chỉ: Số 16/38, ngõ Lệnh Cư, phố Khâm Thiên, phường Thổ Quan, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

55.1. Cơ sở sản xuất: Celogen Generics Private Limited (Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate Somnath Road, Dabhel, Daman-396 210, India)

| | | | | | | | |
|-----|-------------|-------------------|---|-----------------------|--------|----|--------------|
| 102 | Lansogen 30 | Lansoprazole 30mg | Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP 43 | 36 | 890110431223 |
|-----|-------------|-------------------|---|-----------------------|--------|----|--------------|

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

56. 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)

56.1. Cơ sở sản xuất, kiểm soát lô và xuất xưởng lô: Laboratorios Cinfa, S.A. (Địa chỉ: Ctra. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarra), Spain)

Cơ sở đóng gói: Laboratorios Cinfa, S.A. (Địa chỉ: Travesía de Roncesvalles, 1, 31699 Olloki (Navarra), Spain)

| | | | | | | | |
|-----|--------------|---|-------------------|-------------------|-----|----|--------------|
| 103 | Xflox 400 mg | Moxifloxacin (dưới dạng moxifloxacin hydroclorid) 400mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 5 viên | NSX | 36 | 840115431323 |
|-----|--------------|---|-------------------|-------------------|-----|----|--------------|

56.2. Cơ sở sản xuất: Faes Farma, S.A. (Địa chỉ: C/ Máximo Aguirre, 14, Lejona-Leioa, 48940 Vizcaya, Spain)

| | | | | | | | |
|-----|----------------|---------------------------------------|----------------|--------------------------|-----|----|--------------|
| 104 | Potenciator 5g | Mỗi ống 10ml chứa Arginin aspartat 5g | Dung dịch uống | Hộp 20 ống, mỗi ống 10ml | NSX | 36 | 840110431423 |
|-----|----------------|---------------------------------------|----------------|--------------------------|-----|----|--------------|

56.3. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

| | | | | | | | |
|-----|----------------|--------------------------|-------------------|-------------------------------|-----|----|--------------|
| 105 | Sobycor 2.5 mg | Bisoprolol fumarat 2.5mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 15 viên, vỉ Alu/Al | NSX | 60 | 383110431523 |
| 106 | Sobycor 5 mg | Bisoprolol fumarat 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 15 viên, vỉ Alu/Al | NSX | 60 | 383110431623 |

57. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại y tế Viễn Đông (Địa chỉ: 20 Cư xá Bình Minh, Đường Dương Bá Trạc, Phường 1, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

57.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A. (Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)

| | | | | | | | |
|-----|---|---|-----------------------|----------|-----|----|--------------|
| 107 | Caspofungin Normon 70 mg powder for concentrate for solution for infusion | Caspofungin (dưới dạng Caspofungin acetat 77,69mg) 70mg | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 1 lọ | NSX | 24 | 840110431723 |
|-----|---|---|-----------------------|----------|-----|----|--------------|

58. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV (Địa chỉ: Số 72 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

58.1. Cơ sở sản xuất: Laboratórios Atral, S.A (Địa chỉ: Rua da Estacao, Ns 1 And 1 A, Castanheira Do Ribatejo, 2600-726, Portugal)

| | | | | | | | |
|-----|------------------|---|-----------------------|------------------------|-----|----|--------------|
| 108 | Betamox plus 400 | Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 400mg; Acid clavulanic 57mg (dưới dạng Potassium clavulanate, diluted) | Bột pha hỗn dịch uống | Hộp 1 chai 60ml, 100ml | NSX | 24 | 560110431823 |
|-----|------------------|---|-----------------------|------------------------|-----|----|--------------|

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

58.2. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Cinfa S.A. (Địa chỉ: Ctra. Olaz Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain)

| | | | | | | | |
|-----|------------|---------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 109 | Vessipax 5 | Solifenacin succinate 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 18 | 840110431923 |
|-----|------------|---------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|

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

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

| | | | | | | | |
|-----|---------------------------|------------------|-----------------------|----------|-----|----|--------------|
| 110 | CKDBelloxa injection 50mg | Oxaliplatin 50mg | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 1 lọ | NSX | 36 | 880114432023 |
|-----|---------------------------|------------------|-----------------------|----------|-----|----|--------------|

60. Cơ sở đăng ký: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd (Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

60.1. Cơ sở nhận nhượng quyền sản xuất (sản xuất và cân nguyên liệu D-sorbitol 70% solution; nước tinh khiết): Genuone Sciences Inc. (Địa chỉ: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Korea)

Cơ sở nhượng quyền sản xuất (cân dược chất, tá dược trừ D-sorbitol 70% solution; nước tinh khiết): Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd (Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

| | | | | | | | |
|-----|---------|--------------------------------|---------------|----------|-----|----|--------------|
| 111 | Gompron | Mỗi lọ 100ml chứa Ibuprofen 2g | Hỗn dịch uống | Hộp 1 lọ | NSX | 36 | 880100432123 |
|-----|---------|--------------------------------|---------------|----------|-----|----|--------------|

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

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

| | | | | | | | |
|-----|-------------|---|----------------|------------|-----|----|--------------|
| 112 | Lidocain 2% | Mỗi ống 10ml chứa 200mg Lidocaine hydrochloride anhydrous (dưới dạng 213,3mg Lidocaine hydrochloride) (tương đương với 173,0mg Lidocaine) | Dung dịch tiêm | Hộp 10 Ống | NSX | 36 | 599110432223 |
|-----|-------------|---|----------------|------------|-----|----|--------------|

62. Cơ sở đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: "Emcure House", T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune MH 411026, India)

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

| | | | | | | | |
|-----|-----------|--|-------------------|---|-----|----|--------------|
| 113 | Atorec-10 | Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp chứa 10 hộp x 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110432323 |
|-----|-----------|--|-------------------|---|-----|----|--------------|

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

63. Cơ sở đăng ký: F.Hoffmann - La Roche Ltd (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland)

63.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói: Delpharm Milano S.r.l (Địa chỉ: Via Carnevale, 1, 20054, Segrate (MI), Italy)

Cơ sở xuất xưởng: F. Hoffmann – La Roche AG (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland)

| | | | | | | | |
|-----|----------|-----------------------------|----------------|---------------------|-----|----|--------------|
| 114 | Cellcept | Mycophenolate mofetil 250mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 800114432423 |
|-----|----------|-----------------------------|----------------|---------------------|-----|----|--------------|

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

64.1. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA (Địa chỉ: 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd (Địa chỉ: 1061 Mountain Highway, BORONIA VIC 3155, Australia)

| | | | | | | | |
|-----|----------------|-------------------|----------|--------------------|-----|----|--------------|
| 115 | Lamictal 100mg | Lamotrigine 100mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 590110432523 |
|-----|----------------|-------------------|----------|--------------------|-----|----|--------------|

65. 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)

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

| | | | | | | | |
|-----|----------------|--|-------------------|---------------------|--------------|----|--------------|
| 116 | Gradom | Domperidone (dưới dạng domperidone maleate) 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | BP hiện hành | 36 | 890110432623 |
| 117 | Hexicof | Bromhexine hydrochloride 8mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890100432723 |
| 118 | Laclomez | Clarithromycin 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên | USP 40 | 36 | 890110432823 |
| 119 | Skinoral Cream | Ketoconazole 2% (w/w) | Kem | Hộp chứa 1 tuýp 15g | NSX | 36 | 890100432923 |

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

66.1. Cơ sở sản xuất: Aspiro Pharma Limited (Địa chỉ: Sy. No. 321, Biotech Park, Phase – III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet District, Telangana State, India)

| | | | | | | | |
|-----|--|--|-----------------------|----------------|-----|----|--------------|
| 120 | Vanconex (Vancomycin Hydrochloride for Injection USP 1g/Vial) | Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochloride) 1g | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 1 lọ | NSX | 24 | 890115433023 |
| 121 | Xylobloc (Lidocaine hydrochloride Injection USP 20mg/2mL (1%)) | Lidocaine hydrochloride 10mg/ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 lọ x 2ml | NSX | 24 | 890110433123 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|---|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 122 | Xylobloc (Lidocaine hydrochloride Injection USP 300mg/30mL (1%)) | Lidocaine hydrochloride 10mg/ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 lọ 30ml | NSX | 24 | 890110433223 |

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

| | | | | | | | |
|-----|--------------------------------|------------------|----------------------|------------------------|-----|----|--------------|
| 123 | Etoricoxib Tablets 120mg | Etoricoxib 120mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110433323 |
| 124 | Etoricoxib Tablets 60mg | Etoricoxib 60mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110433423 |
| 125 | Ezetimibe tablets 10mg | Ezetimibe 10mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 890110433523 |
| 126 | Tadalafil 10 | Tadalafil 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110433623 |
| 127 | Tadalafil 20 | Tadalafil 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110433723 |

67. Cơ sở đăng ký: Il-yang Pharm Co., Ltd. (Địa chỉ: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea)

67.1. Cơ sở sản xuất: Sofarimex - Indústria Química E Farmacêutica, S.A. (Địa chỉ: Avenida das Indústria –Alto de Colaride –Aguilva 2735-213 Cacém, Portugal)

| | | | | | | | |
|-----|--------------------------------|---|-----------------------------------|---|-----|----|--------------|
| 128 | Rabeprazol Azevedos 20mg | Rabeprazole natri 20mg (trung đương rabeprazole 18,85mg) | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 8 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 14 Viên | NSX | 36 | 560110433823 |
|-----|--------------------------------|---|-----------------------------------|---|-----|----|--------------|

68. Cơ sở đăng ký: Jin Yang Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 231, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

68.1. Cơ sở sản xuất: Jin Yang Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 34 Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea)

| | | | | | | | |
|-----|----------------------------|-----------------|-------------------|------------------------|-----|----|--------------|
| 129 | Cebrex capsule 200mg | Celecoxib 200mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 Viên | NSX | 36 | 880110433923 |
|-----|----------------------------|-----------------|-------------------|------------------------|-----|----|--------------|

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

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

| | | | | | | | |
|-----|-------------|-------------------------|-------------------|------------------------|---------------------|----|--------------|
| 130 | Unitrexates | Methotrexat 50mg/2ml | Dung dịch tiêm | Hộp 10 Lọ | BP 2015 | 36 | 880114434023 |
| 131 | Unitrexates | Methotrexat 2,5mg | Viên nén | Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP hiện hành | 36 | 880114434123 |

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

70. Cơ sở đăng ký: Kusum Healthcare Private Limited (Địa chỉ: D-158/A, Okhla industrial Area, Phase-I, New Delhi, 110020, India)

70.1. Cơ sở sản xuất: Kusum Healthcare Pvt. Ltd (Địa chỉ: SP-289 (A) RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India)

| | | | | | | | |
|-----|-----------------|------------------|-------------------|---|-----|----|--------------|
| 132 | Piosum 150mg | Pregabalin 150mg | Viên nang cứng | Hộp 1 vỉ x 14 Viên, Vỉ PVC-nhôm; Hộp 2 vỉ x 14 Viên, Vỉ PVC-nhôm; Hộp 4 vỉ x 14 Viên, Vỉ PVC-nhôm | NSX | 36 | 890110434223 |
|-----|-----------------|------------------|-------------------|---|-----|----|--------------|

71. Cơ sở đăng ký: L.B.S. Laboratory Ltd., Part. (Địa chỉ: No. 602, Phanit Anan Lane, Sukhumvit 71 Road, Khlong Tan Nuea Sub-district, Watthana District, Bangkok Metropolis, Thailand)

71.1. Cơ sở sản xuất: Jubilant Generics Ltd. (Địa chỉ: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt.-Haridwar, Uttarakhand-247661, India)

| | | | | | | | |
|-----|---------------|----------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 133 | Jubitel | Telmisartan 40mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110434323 |
| 134 | Jublosar 50mg | Losartan Potassium 50mg | viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110434423 |

72. Cơ sở đăng ký: Lotus International PTE. LTD. (Địa chỉ: 80 Robinson Road, #02-00, Singapore (068898), Singapore)

72.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International SA (Địa chỉ: Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Pharmathen SA (Địa chỉ: Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece)

| | | | | | | | |
|-----|--------------|----------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 135 | Alvori 200mg | Voriconazol 200mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 520110434523 |
| 136 | Alvori 50mg | Voriconazol 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 520110434623 |

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

73.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India)

| | | | | | | | |
|-----|--------------------------------------|--|----------------------|------------------------|---------------------|----|--------------|
| 137 | Fenofibrate tablets USP 145 mg | Fenofibrate 145mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP hiện hành | 24 | 890110434723 |
| 138 | Levomac 750 | Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 40 | 36 | 890115434823 |
| 139 | Rapitus | Levodropropizine 30mg/5ml | Siro | Hộp 1 chai x 120ml | NSX | 24 | 890110434923 |
| 140 | Regabin 25 | Pregabalin 25mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110435023 |

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|------------------|--|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 141 | Revidox | Doxycycline (dưới dạng Doxycycline Hyclate) 100mg | Viên nang | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110435123 |
| 142 | Sitamac 50 | Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110435223 |

73.2. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No. 1, 2 & 3, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West), Thane 401404 Maharashtra State, India)

| | | | | | | | |
|-----|-----------------------------|------------------|----------------------|------------------------|-----|----|--------------|
| 143 | Tinidazole tablets 500mg | Tinidazole 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890115435323 |
|-----|-----------------------------|------------------|----------------------|------------------------|-----|----|--------------|

73.3. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Phase – II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman – 396210, India)

| | | | | | | | |
|-----|-------------|--------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|----|--------------|
| 144 | Trenaxa 500 | Tranexamic acid 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 5 vỉ x 6 viên | BP hiện hành | 36 | 890110435423 |
|-----|-------------|--------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|----|--------------|

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

74.1. Cơ sở sản xuất: Medley Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No. 18 & 19, Survey No. 378/7 & 8, 379/2 & 3, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman -396210, India)

| | | | | | | | |
|-----|-----------------------|--|----------------------|--|--------|----|--------------|
| 145 | Vazortan-H Tablets | Losartan Potassium 50mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | USP 43 | 24 | 890110435523 |
|-----|-----------------------|--|----------------------|--|--------|----|--------------|

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

75.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (Địa chỉ: No.92 Sipcot Industrial Complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu, India)

| | | | | | | | |
|-----|---------------|--|----------------------|------------------------|---------------------|----|--------------|
| 146 | Coxib-100 | Celecoxib 100mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110435623 |
| 147 | Glutowin Plus | Glibenclamide 5mg, Metformin hydrochloride 1000mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | USP hiện hành | 24 | 890110435723 |
| 148 | Omicet | Cetirizine Hydrochloride 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890100435823 |

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

76.1. Cơ sở sản xuất: Sandoz Private Limited (Địa chỉ: MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B; T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block 400708 Navi Mumbai, India)

| | | | | | | | |
|-----|---------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 149 | Topiramate Sandoz 25mg | Topiramate 25mg | Viên nén bao phim | Hộp 6 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110435923 |
|-----|---------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

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

77. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland)

77.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Farma SpA (Địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)

| | | | | | | | |
|-----|--------------|---|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 150 | Uperio 100mg | Sacubitril 48,6mg và valsartan 51,4mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 113,103mg) | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 36 | 800110436023 |
| 151 | Uperio 200mg | Sacubitril 97,2mg và valsartan 102,8mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 226,206mg) | Viên nén bao phim | Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 800110436123 |
| 152 | Uperio 50 mg | Sacubitril 24,3mg và valsartan 25,7mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 56,551mg) | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | NSX | 36 | 800110436223 |

78. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited (Địa chỉ: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-District, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)

78.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Địa chỉ: Little Connell Newbridge, Co.Kildare, Ireland)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Địa chỉ: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)

| | | | | | | | |
|-----|---------|----------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 153 | Eliquis | Apixaban 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 539110436323 |
| 154 | Eliquis | Apixaban 2,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 539110436423 |

79. Cơ sở đăng ký: Pierre Fabre Medicament (Địa chỉ: Les Cauquillous - 81500 Lavaur, France)

79.1. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma (Địa chỉ: 1 rue Comte de Sinard, Livron Sur Drome, 26250, France)

| | | | | | | | |
|-----|--------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------|-----|----|--------------|
| 155 | Tanganil 500mg/5ml | Acetylleucine 500mg/5ml | Dung dịch tiêm tĩnh mạch | Hộp 5 ống x 5ml | NSX | 60 | 300110436523 |
|-----|--------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------|-----|----|--------------|

80. Cơ sở đăng ký: Pharmachem Co., Ltd (Địa chỉ: 17, Baekjegobun-ro 12 gil, SongPa-ku, Seoul, Korea (Jamsil-dong, 3rd Floor), Korea)

80.1. Cơ sở sản xuất: MG Co., Ltd. (Địa chỉ: 27, Youngso 2-gil, Gwanhyewon-Myeon, Jincheon-Gun, Chungcheongbuk-Do, Korea)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|------------------|---|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 156 | MG-Tan Inj. | Mỗi 100ml dung dịch chứa: Dịch A: Glucose 11% 61,5ml (Dưới dạng Glucose monohydrate) 7,44g; Dịch B: Amino acids 11,3% 20,8ml bao gồm bao gồm L-alanine 0,33g, L-arginine 0,24g, L-aspartic acid 0,071g, L-glutamic acid 0,12g, Glycine 0,16g, L-histidine 0,14g, L-isoleucine 0,12g, L-leucine 0,16g, L-lysine HCl 0,24g, L-methionine 0,12g, L-phenylalanine 0,16g, L-proline 0,14g, L-serine 0,094g, L-threonine 0,12g, L-tryptophan 0,04g, L-tyrosine 0,005g, L-valine 0,15g, Calcium chloride 0,02g, Sodium glycerophosphate 0,10g, Magnesium sulfate 0,07g, Potassium chloride 0,12g, Sodium acetate 0,17g; Dịch C: Lipid emulsion 20% 17,7ml bao gồm Purified soybean oil 3,54g | Dung dịch tiêm truyền | Túi 480ml | NSX | 24 | 880110436623 |

81. Cơ sở đăng ký: Saint Corporation (Địa chỉ: Academy Tower, Rm #718,719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea)

81.1. Cơ sở sản xuất: Osel İlaç San. Ve Tic. A.Ş. (Địa chỉ: Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No.:52 Beykoz İstanbul, Turkey)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|------------------|---|------------------------|--|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 157 | Amikaver | Mỗi ống 2ml chứa: amikacin (tương đương 0,75g amikacin sulfat) 0,5g | Dung dịch tiêm | Hộp 1 ống x 2ml, Hộp 10 ống x 2ml | NSX | 24 | 868110436723 |

82. Cơ sở đăng ký: Sandoz GmbH (Địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria)

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

| | | | | | | | |
|-----|-----------------|--|----------------------|---|-----|----|--------------|
| 158 | Curam 1000mg | Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat 1005mg) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat 149mg) 125mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 8 viên | NSX | 24 | 888110436823 |
|-----|-----------------|--|----------------------|---|-----|----|--------------|

83. Cơ sở đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

83.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd (Địa chỉ: No.128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

| | | | | | | | |
|-----|--|--|--------------------------|---------------------------------|-----|----|--------------|
| 159 | Chiamin-A 5% Solution for Infusion | Mỗi chai 500ml chứa: L-Isoleucine 1250mg; L- Leucine 1850mg; L-Methionine 1075mg; L-Lysine HCl (tương đương L-Lysine 1650mg) 2065mg; L- Phenylalanine 1275mg; L- Threonine 1100mg; L-Tryptophan 500mg; L-Valine 1550mg; L- Arginine HCl (tương đương L- Arginine 3000mg) 3630mg; Glycine 2750mg; L-Alanine 3500mg; L-Proline 2800mg; L- Histidine 750mg; L-Serine 1625mg; L-Tyrosine 100mg; Taurine 250mg | Dung dịch tiêm truyền | Chai 500ml. Thùng 12 chai | NSX | 36 | 471110436923 |
|-----|--|--|--------------------------|---------------------------------|-----|----|--------------|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|---|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 160 | SIVKORT Sterile Suspension Injection | Triamcinolone acetone 80mg/2ml | Hỗn dịch tiêm | Hộp 5 ống x 2ml | NSX | 36 | 471110437023 |

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

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

| | | | | | | | |
|-----|-----------------------------|----------------|----------------------|----------------------|--------|----|--------------|
| 161 | Filgud F.C. Tablets 20mg | Tadalafil 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 4 viên | USP 39 | 24 | 471110437123 |
|-----|-----------------------------|----------------|----------------------|----------------------|--------|----|--------------|

85. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: UB Ground, 5 & AMP; 6th Floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India)

85.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas – 455 001, (M.P.), India)

| | | | | | | | |
|-----|-----------------|--|----------------------|--|--------|----|--------------|
| 162 | Bacure 500mg | Imipenem 500mg, Cilastatin (dưới dạng cilastatin natri) 500mg | Bột pha tiêm | Hộp 1 lọ 30ml; Hộp 1 chai 100ml | USP 42 | 24 | 890110437223 |
| 163 | Suntopirol 50 | Topiramate 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 5 vỉ x 10 viên | USP 42 | 24 | 890110437323 |

85.2. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A. Phase-II, Piparia, Silvassa-396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India)

| | | | | | | | |
|-----|---------|----------------|----------------------|----------------------|--------|----|--------------|
| 164 | Tazzale | Tadalafil 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 2 viên | USP 42 | 24 | 890110437423 |
|-----|---------|----------------|----------------------|----------------------|--------|----|--------------|

85.3. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh – 173 025, India)

| | | | | | | | |
|-----|---------|------------------------------------|---|-----------------------|-----|----|--------------|
| 165 | Flotral | Alfuzosin hydrochloride 10mg | Viên nén giải phóng có kiểm soát | Hộp 1 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110437523 |
|-----|---------|------------------------------------|---|-----------------------|-----|----|--------------|

85.4. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Medicare Limited (Địa chỉ: Survey No. 22 & 24, Village: Ujeti, Post- Baska, Tal. Halol - 389 350, Dist: Panchmahal, Gujarat State, India)

| | | | | | | | |
|-----|----------|----------------|---------------------|-----------------|-----|----|--------------|
| 166 | Suspinep | Nepafenac 0,1% | Hỗn dịch nhỏ mắt | Hộp 1 lọ 5ml | NSX | 24 | 890110437623 |
|-----|----------|----------------|---------------------|-----------------|-----|----|--------------|

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

86.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Indrad-382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India)

| | | | | | | | |
|-----|----------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 167 | Alfutor Er Tablets 10mg | Alfuzosin hydrochloride 10mg | Viên nén giải phóng kéo dài | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110437723 |
|-----|----------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|---|--|---|--|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 168 | Apixa - 2.5 | Apixaban 2,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110437823 |
| 169 | Olanzapine Orodispersible Tablets 5mg | Olanzapine 5mg | Viên nén không bao phân tán trong miệng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110437923 |
| 170 | Riroxator 15 | Rivaroxaban 15mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110438023 |
| 171 | Riroxator 20 | Rivaroxaban 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110438123 |
| 172 | Rivadem 3mg Capsule | Rivastigmine (dưới dạng Rivastigmine Hydrogen Tartrate) 3mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890110438223 |

87. 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)

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

| | | | | | | | |
|-----|----------|--|--------------------------|---|--------|----|--------------|
| 173 | Dobusure | Dobutamin (dưới dạng Dobutamin hydroclorid) 12,5mg/ml | Dung dịch tiêm truyền | Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ, mỗi hộp chứa 1 lọ 20ml | USP 39 | 24 | 890110438323 |
|-----|----------|--|--------------------------|---|--------|----|--------------|

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

88.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa-403 115, India)

| | | | | | | | |
|-----|---------------|------------------|-------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 174 | Pregaviet 100 | Pregabalin 100mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110438423 |
|-----|---------------|------------------|-------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

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 (ĐDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

Phụ lục II

DANH MỤC 41 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 116

(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 (8) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Menarini - von Heyden GmbH (Địa chỉ: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany)

| | | | | | | | |
|---|-----------|------------------|-----------------------------------|---|-----|----|--------------|
| 1 | Ranexicor | Ranolazine 375mg | Viên nén giải phóng kéo dài | Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên | NSX | 36 | 400110438523 |
| 2 | Ranexicor | Ranolazine 750mg | Viên nén giải phóng kéo dài | Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên | NSX | 36 | 400110438623 |
| 3 | Ranexicor | Ranolazine 500mg | Viên nén giải phóng kéo dài | Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên | NSX | 36 | 400110438723 |

2. Cơ sở đăng ký: Aspen Pharmacare Australia Pty Limited (Địa chỉ: 34-36 Chandos Street, ST Leonards NSW 2065, Australia)

2.1. Cơ sở sản xuất: Cyndea Pharma, S.L (Địa chỉ: Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Av. De Agreda 31 42110 Olvega (Soria), Spain)

| | | | | | | | |
|---|---------|---|----------|---|-----|----|--------------|
| 4 | Gracial | Desogestrel (viên xanh) 0,025mg; Ethinylestradiol (viên xanh) 0,04mg; Desogestrel (viên trắng) 0,125mg; Ethinylestradiol (viên trắng) 0,03mg | Viên nén | Hộp 01 vỉ, 07 viên xanh và 15 viên trắng | NSX | 36 | 840110438823 |
|---|---------|---|----------|---|-----|----|--------------|

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

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International SA (Địa chỉ: Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece)

| | | | | | | | |
|---|--------------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 5 | Esticavir 0.5mg | Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrate) 0,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 520114438923 |
| 6 | Esticavir 1mg | Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrate) 1mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 520114439023 |

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Taisho Pharmaceutical Co., Ltd. Omiya Factory (Địa chỉ: 403, Yoshino-cho 1-chome, Kita-ku, Saitama-shi, Saitama, 331-9520, Japan)

| | | | | | | | |
|---|--|--|----------------------|-----------------------------------|-----|----|--------------|
| 7 | Lusefi 2.5 mg film-coated tablet | Luseogliflozin (dưới dạng Luseogliflozin hydrate) 2,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 Túi x 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 499110439123 |
| 8 | Lusefi 5 mg film-coated tablet | Luseogliflozin (dưới dạng Luseogliflozin hydrate) 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 Túi x 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 499110439223 |

5. 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, Tp Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira) (Địa chỉ: Zona Industrial da Abrunheira, Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Sintra, Portugal)

| | | | | | | | |
|----|------------|---|-------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 9 | Femadex 10 | Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci 10,417mg) 10mg; Ezetimibe 10mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 560110439323 |
| 10 | Femadex 20 | Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci 20,834mg) 20mg; Ezetimibe 10mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 560110439423 |
| 11 | Femadex 5 | Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci 5,209mg) 5mg; Ezetimibe 10mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 560110439523 |

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|-----------------------------------|--|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 12 | Alfentanil- hameln 0,5mg/ml | Alfentanil (dưới dạng Alfentanil hydrochlorid 0,5438mg) 0,5mg/ml | Dung dịch tiêm | Hộp 10 ống x 2ml | NSX | 24 | 400111439623 |

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Dược phẩm Chánh Đức (Địa chỉ: 41 Lê Trung Nghĩa, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Cyndea Pharma S.L. (Địa chỉ: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Av. de Agreda, 31 42110 Olvega, Soria, Spain)

| | | | | | | | |
|----|-----------------------|------------------------|----------------------|----------------------------------|-----|----|--------------|
| 13 | Desogestrel 75 mcg | Desogestrel 0,075mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 gói x 1 vỉ x 28 viên | NSX | 36 | 840110439723 |
|----|-----------------------|------------------------|----------------------|----------------------------------|-----|----|--------------|

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, Số 235 đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations) (Địa chỉ: Priory street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom)

| | | | | | | | |
|----|--------------------|--|-------------------------------|--|-----|----|--------------|
| 14 | Trelegy Ellipta | Mỗi liều chưa phóng thích chứa 100mcg fluticasone furoate; 62,5mcg umeclidinium (tương đương với 74,2mcg umeclidinium bromide) và 25mcg vilanterol (dạng trifenatate). Liều này tương ứng với liều phóng thích (liều đi ra khỏi đầu ngậm của dụng cụ hít) chứa 92mcg fluticasone furoate; 55mcg umeclidinium (tương đương với 65mcg umeclidinium bromide) và 22mcg vilanterol (dạng trifenatate) | Thuốc bột hít phân liều | Hộp có 1 dụng cụ hít chứa 30 liều hít | NSX | 24 | 500110439823 |
|----|--------------------|--|-------------------------------|--|-----|----|--------------|

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Huy Cường (Địa chỉ: 37 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Pharmacare Premium Ltd. (Địa chỉ: HFF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|---|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 15 | Capecitabine Pharmacare 500mg Film- coated Tablets | Capecitabine 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 12 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 535114439923 |

10. 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)

10.1. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A.- Plant C (Địa chỉ: 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki 15351, Greece)

| | | | | | | | |
|----|----------|---------------------------|--|--------------------|-----|----|--------------|
| 16 | Dioxofin | Oxaliplatin 200mg/40mg | Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền | Hộp 1 lọ x 40ml | NSX | 24 | 520114440023 |
|----|----------|---------------------------|--|--------------------|-----|----|--------------|

11. 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)

11.1. Cơ sở sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. (Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh)

| | | | | | | | |
|----|----------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 17 | Bromtab 40 tablet | Febuxostat 40mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 894110440123 |
|----|----------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 17, phòng 1701, Friendship Tower, 31 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A (Địa chỉ: Via A. Fleming, 2-37135 Verona (VR), Italy)

Cơ sở trộn bột trung gian: ACS Dobfar S.P.A (Địa chỉ: V. Le Addetta 2a/12-3/5-20067 Tribiano (MI), Italy)

| | | | | | | | |
|----|-----------|--|---|-----------|-----|----|--------------|
| 18 | Zavicefta | Ceftazidime (dưới dạng ceftazidime pentahydrate) 2g; avibactam (dưới dạng avibactam sodium) 0,5mg | Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | Hộp 10 lọ | NSX | 36 | 800110440223 |
|----|-----------|--|---|-----------|-----|----|--------------|

13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV (Địa chỉ: Số 72 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Prاسfarma, S.L. (Địa chỉ: C/Sant Joan 11-15, 08560 Manlleu (Barcelona), Spain)

| | | | | | | | |
|----|---------------------------|---|--|--------------------|-----|----|--------------|
| 19 | Gemcitabine TVP 2000mg | Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochlorid) 2000mg/20ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | Hộp 1 Lọ x 20ml | NSX | 36 | 840114440323 |
|----|---------------------------|---|--|--------------------|-----|----|--------------|

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

14.1. Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe, Inc. (Địa chỉ: 12.6 KM 65th Infantry Road (PR01), Carolina, 00985, Puerto Rico)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lilly, S.A. (Địa chỉ: Avda. de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 20 | Verzenio | Abemaciclib 200mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 001110440423 |

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

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

| | | | | | | | |
|----|--------------------------|--|----------------------|----------------------|-----|----|--------------|
| 21 | Daclaget Tablets 60mg | Daclatasvir (dưới dạng Daclatasvir dihydroclorid 66mg) 60mg | Viên nén bao phim | Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 896110440523 |
|----|--------------------------|--|----------------------|----------------------|-----|----|--------------|

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

16.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited (Địa chỉ: Unit-III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad-500055, Telangana State, India)

| | | | | | | | |
|----|-------------------------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 22 | Darunavir Tablets 400mg | Darunavir amorphous tương đương với Darunavir 400mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 Lọ x 60 viên | NSX | 24 | 890110440623 |
|----|-------------------------------|--|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

16.2. 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 State, India)

| | | | | | | | |
|----|--|--|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 23 | Lenalidomide Capsules 10mg | Lenalidomide 10mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890114440723 |
| 24 | Lenalidomide Capsules 25mg | Lenalidomide 25mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890114440823 |
| 25 | Lenalidomide Capsules 5mg | Lenalidomide 5mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890114440923 |
| 26 | Tenofovir alafenamide tablets 25mg | Tenofovir alafenamide 25mg (dưới dạng tenofovir alafenamide hemifumarate 28,043mg) | Viên nén bao phim | Hộp 1 lọ 30 viên | NSX | 24 | 890110441023 |

17. Cơ sở đăng ký: Joint Stock Company "Grindeks" (Địa chỉ: 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)

17.1. Cơ sở sản xuất: Joint Stock Company "Grindeks" (Địa chỉ: 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)

| | | | | | | | |
|----|-------------------------------|---|-------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 27 | Imatinib Grindeks 100mg | Imatinib mesylate 119,5mg tương đương Imatinib 100mg | Viên nang cứng | Hộp 6 vỉ x 10 viên | NSX | 48 | 475114441123 |
|----|-------------------------------|---|-------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

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

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

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

| | | | | | | | |
|----|------------|---|-----------------------|----------|-----|----|--------------|
| 28 | Kuptopocan | Topotecan (dưới dạng Topotecan hydroclorid) 4mg | Bột đông khô pha tiêm | Hộp 1 lọ | NSX | 36 | 880114441223 |
|----|------------|---|-----------------------|----------|-----|----|--------------|

19. Cơ sở đăng ký: Lotus International Pte. Ltd. (Địa chỉ: 80 Robinson Road, #02-00, Singapore (068898), Singapore)

19.1. Cơ sở sản xuất: Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant (Địa chỉ: No. 30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan)

| | | | | | | | |
|----|--|---|---------------|--------------------------------------|-----|----|--------------|
| 29 | Vinorelbine Alvogen 30mg soft capsules | Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrate 41,55mg) 30mg | Viên nang mềm | Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên | NSX | 36 | 471110441323 |
|----|--|---|---------------|--------------------------------------|-----|----|--------------|

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

20.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India)

| | | | | | | | |
|----|---|---------------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 30 | Lopinavir 100mg and Ritonavir 25mg Tablets | Lopinavir 100mg, Ritonavir 25mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 lọ x 60 viên | NSX | 24 | 890110441423 |
|----|---|---------------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|

21. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hongkong)

21.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Merck Sharp & Dohme LLC (Địa chỉ: 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, USA)

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: FAREVA Mirabel (Địa chỉ: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9, France)

| | | | | | | | |
|----|------------|--|--------------------------|-----------|-----|----|--------------|
| 31 | Recarbrio® | Cilastatin (dưới dạng muối Cilastatin natri) 500mg; Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrate) 500mg; Relebactam (dưới dạng Relebactam monohydrate) 250mg | Bột pha dung dịch truyền | Hộp 25 lọ | NSX | 36 | 001110441523 |
|----|------------|--|--------------------------|-----------|-----|----|--------------|

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

22.1. Cơ sở sản xuất: Natco Pharma Limited (Địa chỉ: Pharma Division, Kothur (CT)(V), Kothur (M), Rangareddy (Dist.), 509228 Telangana 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 |
|-----|----------------------------|--------------------------------|----------------------|---|---------------|------------------------|--------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |
| 32 | Gefitinib tablets 250mg | Gefitinib 250mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 chai 30 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 890114441623 |

23. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited (Địa chỉ: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-District, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)

23.1. Cơ sở sản xuất: SwissCo Services AG (Địa chỉ: Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln, Switzerland)

Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Almac Pharma Services Limited (Địa chỉ: Seagoe Industrial Estate, BT63 5UA Craigavon, UK)

| | | | | | | | |
|----|----------|--|-------------------|----------------------|-----|----|--------------|
| 33 | Cresemba | Isavuconazole (dưới dạng Isavuconazonium sulfate) 100mg | Viên nang cứng | Hộp 2 vỉ x 7 viên | NSX | 30 | 760110441723 |
|----|----------|--|-------------------|----------------------|-----|----|--------------|

24. Cơ sở đăng ký: Saint Corporation (Địa chỉ: Academy Tower, Rm #718,719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea)

24.1. Cơ sở sản xuất: Pharmactive İlaç San. Ve Tic. A.Ş. (Địa chỉ: Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:32 Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi-Kapaklı / Tekirdağ, Turkey)

| | | | | | | | |
|----|----------|---|---------------------|-------------------|-----|----|--------------|
| 34 | Slanzole | Isoconazol nitrat 1% (kl/kl), Diflucortolon valerat 0,1% (kl/kl) | Kem bôi ngoài da | Hộp 1 tuýp 15g | NSX | 24 | 868110441823 |
|----|----------|---|---------------------|-------------------|-----|----|--------------|

25. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 38 Beach Road #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore)

25.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie (Địa chỉ: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France)

| | | | | | | | |
|----|-----------|---|--|-----------------------|-----|----|--------------|
| 35 | Complavin | Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulfat 97,88mg) 75mg; Acetylsalicylic acid 100mg | Viên nén bao phim (chứa viên nhân acid acetylsalic ylic bao tan trong ruột) | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 300110441923 |
|----|-----------|---|--|-----------------------|-----|----|--------------|

26. Cơ sở đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. (Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #37-01, Suntec Tower Four, Singapore 038986, Singapore)

26.1. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto (Địa chỉ: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)

| | | | | | | | |
|----|----------|---|----------------------|---------------------------------|-----|----|--------------|
| 36 | Cosopt-S | Dorzolamid (dưới dạng Dorzolamid hydroclorid) 4mg/0,2ml; Timolol (dưới dạng Timolol maleat) 1mg/0,2ml | Dung dịch nhỏ mắt | Hộp 3 Túi x 20 Lọ x 0,2ml | NSX | 36 | 499110442023 |
|----|----------|---|----------------------|---------------------------------|-----|----|--------------|

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

27. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: UB Ground, 5 & AMP; 6th Floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India)

27.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Địa chỉ: Halol - Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India)

| | | | | | | | |
|----|------------|--|-------------------|-------------------|-----|----|--------------|
| 37 | Imaluk 400 | Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylate) 400mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 6 viên | NSX | 24 | 890114442123 |
| 38 | Lenzest 10 | Lenalidomid 10mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 890114442223 |
| 39 | Lenzest 25 | Lenalidomid 25mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 890114442323 |

28. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte.Ltd (Địa chỉ: 21 Biopolis Road #04-01/12 Nucleos Singapore (138567), Singapore)

28.1. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH (Địa chỉ: Donaustauer Strasse 378, Regensburg, Bayern 93055, Germany)

Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited (Địa chỉ: Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, LD3 0PQ, United Kingdom)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited (Địa chỉ: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom)

Cơ sở xuất xưởng: Takeda Ireland Ltd. (Grange Castle) (Địa chỉ: Grange Castle Business Park, Dublin 22, D22 XR57, Ireland)

| | | | | | | | |
|----|-------------|--|----------------|--|-----|----|--------------|
| 40 | Ninlaro 3mg | Mỗi viên nang cứng chứa: 3mg Ixazomib (tương ứng 4,3mg Ixazomib citrate) | Viên nang cứng | Hộp chứa 1 vỉ x 1 viên nang cứng; Hộp chứa 3 vỉ x 1 viên nang cứng | NSX | 36 | 400110442423 |
|----|-------------|--|----------------|--|-----|----|--------------|

29. Cơ sở đăng ký: TTY Biopharm Co., Ltd Lioudu Factory (Địa chỉ: 3F., No.3-1 Park st., Nangang Dist., Taipei City 11503, Taiwan)

29.1. Cơ sở sản xuất: TTY Biopharm Co., Ltd Lioudu Factory (Địa chỉ: No.5, Gongjian W.Rd., Qidu District, Keelung, Taiwan)

| | | | | | | | |
|----|----------------------------------|--|-------------------|-------------|-----|----|--------------|
| 41 | Iveeck film-coated tablets 100mg | Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylate 119,5mg) 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 56 viên | NSX | 36 | 471114442523 |
|----|----------------------------------|--|-------------------|-------------|-----|----|--------------|

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